

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 juillet 2012

PROJET DE LOI
modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicamentsBELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 juli 2012

WETSONTWERP
tot wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen

SOMMAIRE

Page

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	4
3. Avant-projet	42
4. Avis du Conseil d'État.....	55
5. Projet de loi.....	65

INHOUD

Blz.

1. Samenvatting.....	3
2. Memorie van toelichting	4
3. Voorontwerp	42
4. Advies van de Raad van State	55
5. Wetsontwerp.....	65

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 80 DE LA CONSTITUTION.**

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.**

4463

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 2 juillet 2012.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 2 juillet 2012.

De regering heeft dit wetsontwerp op 2 juli 2012 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 2 juli 2012 door de Kamer ontvangen.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	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)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	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)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

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
e-mail : publications@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

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, transpose en partie la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui définit notamment les règles relatives à l'autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance applicables aux médicaments à usage humain dans l'Union européenne.

Des règles en matière de pharmacovigilance sont nécessaires à la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans les Etats membres de l'Union, dans la mesure où le profil de sécurité des médicaments ne peut être connu dans son intégralité qu'après leur commercialisation.

Au vu de l'expérience acquise et après l'évaluation, par la Commission européenne, du système de pharmacovigilance de l'Union européenne, il est apparu que les actions divergentes des Etats membres relatives à des problèmes liés à la sécurité des médicaments sont sources d'obstacles à la libre circulation de ces produits. Afin de prévenir ou d'éliminer ces obstacles, les autorités européennes ont estimé nécessaire de renforcer et de rationaliser les dispositions en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (considérants n° 2 à 4 de la directive 2001/83).

Ce constat a débouché sur l'adoption de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le présent projet de loi modifie donc la loi du 25 mars 1964, principalement afin de la mettre en concordance avec les dispositions de la directive 2001/83 qui ont été modifiées par la directive 2010/84.

SAMENVATTING

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zet gedeeltelijk richtlijn 2001/83/EG om van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die met name de regels bepaalt betreffende de vergunning voor het in de handel brengen en betreffende de geneesmiddelenbewaking van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen de Europese Unie.

Geneesmiddelenbewakingsvoorschriften zijn nodig ter bescherming van de volksgezondheid om bijwerkingen van geneesmiddelen die in de lidstaten van de Unie in de handel worden gebracht te voorkomen, op te sporen en te evalueren, aangezien pas een volledig beeld van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen kan worden verkregen nadat zij in de handel zijn gebracht.

Uit de opgedane ervaring en na evaluatie van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de Europese Unie door de Commissie is gebleken dat de uiteenlopende maatregelen van de lidstaten in verband met de veiligheid van geneesmiddelen ertoe leiden dat het vrije verkeer van geneesmiddelen wordt belemmerd. Om deze belemmeringen te voorkomen of weg te nemen, achten de Europese autoriteiten het nodig om de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te versterken en te stroomlijnen (overwegingen nr. 2 tot 4 van richtlijn 2001/83).

Deze vaststelling is uitgelopen op de goedkeuring van richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Dit wetsontwerp wijzigt dus de wet van 25 maart 1964, in het bijzonder om deze in overeenstemming te brengen met de bepalingen van richtlijn 2001/83, gewijzigd door richtlijn 2010/84.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Contexte

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée “la loi”, transpose en partie la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ci-après “la directive 2001/83”, qui définit notamment les règles relatives à l’autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance applicables aux médicaments à usage humain dans l’Union européenne.

Des règles en matière de pharmacovigilance sont nécessaires à la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d’évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans les Etats membres de l’Union, dans la mesure où le profil de sécurité des médicaments ne peut être connu dans son intégralité qu’après leur commercialisation.

Au vu de l’expérience acquise et après l’évaluation, par la Commission européenne, du système de pharmacovigilance de l’Union européenne, il est apparu que les actions divergentes des Etats membres relatives à des problèmes liés à la sécurité des médicaments sont sources d’obstacles à la libre circulation de ces produits. Afin de prévenir ou d’éliminer ces obstacles, les autorités européennes ont estimé nécessaire de renforcer et de rationaliser les dispositions en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (considérants n° 2 à 4 de la directive 2001/83).

Ce constat a débouché sur l’adoption de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ci-après dénommée “directive 2010/84”.

Le présent projet de loi modifie donc la loi du 25 mars 1964, principalement afin de la mettre en concordance avec les dispositions de la directive 2001/83 qui ont été modifiées par la directive 2010/84.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Context

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna “de wet” genoemd, zet gedeeltelijk richtlijn 2001/83/EG om van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna “richtlijn 2001/83”, die met name de regels bepaalt betreffende de vergunning voor het in de handel brengen en betreffende de geneesmiddelenbewaking van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen de Europese Unie.

Geneesmiddelenbewakingsvoorschriften zijn nodig ter bescherming van de volksgezondheid om bijwerkingen van geneesmiddelen die in de lidstaten van de Unie in de handel worden gebracht te voorkomen, op te sporen en te evalueren, aangezien pas een volledig beeld van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen kan worden verkregen nadat zij in de handel zijn gebracht.

Uit de opgedane ervaring en na evaluatie van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de Europese Unie door de Commissie is gebleken dat de uiteenlopende maatregelen van de lidstaten in verband met de veiligheid van geneesmiddelen ertoe leiden dat het vrije verkeer van geneesmiddelen wordt belemmerd. Om deze belemmeringen te voorkomen of weg te nemen, achten de Europese autoriteiten het nodig om de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te versterken en te stroomlijnen (overwegingen nr. 2 tot 4 van richtlijn 2001/83).

Deze vaststelling is uitgelopen op de goedkeuring van richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna “richtlijn 2010/84” genoemd.

Dit wetsontwerp wijzigt dus de wet van 25 maart 1964, in het bijzonder om deze in overeenstemming te brengen met de bepalingen van richtlijn 2001/83, gewijzigd door richtlijn 2010/84.

2. Définitions

Le projet de loi complète l'article 1^{er} de la loi reprenant les définitions applicables pour l'application de la loi et de ses arrêtés d'exécution, essentiellement avec des notions relatives à la pharmacovigilance, telles que le système de pharmacovigilance, le système et le plan de gestion des risques, le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'étude de sécurité post-autorisation et le rapport public d'évaluation (article 2, point e) du projet de loi).

Il élargit également la définition d'"effet indésirable" pour les médicaments à usage humain par souci de clarté, de telle sorte qu'elle recouvre non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais aussi celles résultant des erreurs médicamenteuses et des utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris le mésusage et l'abus de médicaments. Ainsi, la suspicion d'effets indésirables, dans le sens où il y a au moins une possibilité raisonnable qu'il existe un lien de causalité entre un médicament et un événement indésirable, devrait suffire à justifier une notification. Par conséquent, le terme "effet indésirable suspecté" devrait être employé chaque fois qu'il est question d'obligations de notification (article 2, point b) du projet de loi; considérant n° 5 de la directive 2010/84).

3. Modifications et renouvellement des autorisations de mise sur le marché

Le projet de loi complète les articles 6, § 1^{er}ter et 6, § 1^{quater} établissant notamment les règles relatives au renouvellement quinquennal et à la modification des autorisations de mise sur le marché car l'expérience a montré le besoin de clarifier les responsabilités incombant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché en matière de pharmacovigilance pour les médicaments autorisés (articles 5 et 6 du projet de loi; considérant n° 12 de la directive 2010/84).

Ainsi le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait être chargé de surveiller en permanence la sécurité de ses médicaments, d'informer le ministre de la santé publique ou son délégué, à savoir l'administrateur général de l'AFMPS, qui sont les autorités belges compétentes en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, de toute modification de nature à influencer sur l'autorisation de mise sur le marché et de veiller à ce que les informations relatives au médicament soient tenues à jour.

2. Definities

Het wetsontwerp vult artikel 1 van de wet aan dat de definities bevat die van toepassing zijn op de wet en haar uitvoeringsbesluiten, in hoofdzaak met begrippen betreffende de geneesmiddelenbewaking zoals het geneesmiddelenbewakingssysteem, het risicomanagementsysteem, het risicomanagementplan, het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem, de veiligheidsstudie na toelating en het openbaar beoordelingsrapport (artikel 2, punt e) van het wetsontwerp).

Voor de duidelijkheid breidt het eveneens de definitie uit van de term "bijwerking" voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zodat deze niet alleen schadelijke en onbedoelde effecten omvat die het gevolg zijn van het toegelaten gebruik van een geneesmiddel bij normale doseringen, maar ook van medicatiefouten en van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, waaronder verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen. Het vermoeden van een bijwerking, d.w.z. dat een causaal verband tussen een geneesmiddel en een ongewenst voorval althans tot de redelijke mogelijkheden behoort, moet volstaan om er melding van te maken. De term "vermoedelijke bijwerking" moet dan ook gebruikt worden telkens als wordt verwezen naar meldingsverplichtingen (artikel 2, punt b) van het wetsontwerp; overweging nr. 5 van richtlijn 2010/84).

3. Wijzigingen en verlenging van vergunningen voor het in de handel brengen

Het wetsontwerp vult de artikels 6, § 1^{ter} en 6, § 1^{quater} aan die met name de regels bepalen betreffende de vijfjaarlijkse hernieuwing en de wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen omdat de ervaring heeft geleerd dat er behoefte is aan verduidelijking van de verantwoordelijkheden van de vergunninghouders ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking van vergunde geneesmiddelen (artikels 5 en 6 van het wetsontwerp; overweging nr. 12 van richtlijn 2010/84).

Zo zou de houder van een vergunning voor het in de handel brengen moeten belast worden met het voortdurende toezicht op de veiligheid van zijn geneesmiddelen, met de melding aan de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, namelijk de administrateur-generaal van het FAGG, dewelke de Belgische instanties zijn die bevoegd zijn voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, van veranderingen die gevolgen kunnen hebben voor de vergunning en met de actualisering van de productinformatie.

Dès lors que les médicaments pourraient être utilisés d'une manière qui ne corresponde pas aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait aussi avoir la responsabilité de fournir toutes les informations disponibles, y compris les résultats d'essais cliniques ou d'autres études, ainsi que de notifier toute utilisation du médicament non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

De même, il y a lieu de faire en sorte que toutes les informations pertinentes recueillies concernant la sécurité du médicament soient prises en considération lors du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

4. Conditions de sécurité et d'efficacité des autorisations de mise sur le marché

Le projet de loi complète l'article 6 de la loi par des dispositions qui prévoient les conditions dont peuvent être assorties les autorisations de mise sur le marché. En effet, il est parfois nécessaire du point de vue de la santé publique de compléter les données disponibles lors de la demande d'autorisation par des informations supplémentaires sur la sécurité et, dans certains cas, sur l'efficacité des médicaments autorisés (article 8 du projet de loi; considérant n° 9 de la directive 2010/84).

Parmi ces conditions figure l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation. Cette obligation doit pouvoir être imposée au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement selon le cas. Ces études ont notamment pour but de recueillir des données permettant d'évaluer la sécurité ou l'efficacité des médicaments dans la pratique médicale quotidienne, par exemple lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament, lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par un médicament autorisé ou lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

Par ailleurs, il convient que certains médicaments ne soient autorisés que sous réserve d'une surveillance supplémentaire. Cela comprend entre autres tous les médicaments contenant une nouvelle substance active

Aangezien geneesmiddelen kunnen worden gebruikt op een wijze die niet overeenstemt met de voorwaarden in de vergunning voor het in de handel brengen, moet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ook verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van alle beschikbare informatie, waaronder ook de resultaten van klinische proeven of andere studies, en voor de melding van elk gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

Ook moet worden gewaarborgd dat bij de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen rekening wordt gehouden met alle verzamelde relevante informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

4. Voorwaarden inzake veiligheid en doeltreffendheid van vergunningen voor het in de handel brengen

Het wetsontwerp vult artikel 6 van de wet aan met bepalingen die de voorwaarden bepalen die kunnen worden verbonden aan vergunningen voor het in de handel brengen. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid is het soms noodzakelijk dat de gegevens die beschikbaar waren op het ogenblik dat de vergunning werd verleend, worden vervolledigd met aanvullende gegevens over de veiligheid en, in sommige gevallen, over de werkzaamheid van vergunde geneesmiddelen (artikel 8 van het wetsontwerp; overweging nr. 9 van richtlijn 2010/84).

Een van deze voorwaarden is de verplichting om studies uit te voeren naar de veiligheid en de werkzaamheid nadat de vergunning is verleend. Deze verplichting moet kunnen worden opgelegd op het moment dat de vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend of achteraf, van geval tot geval. Deze studies hebben met name tot doel gegevens te verzamelen die het mogelijk maken de veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen in de alledaagse medische praktijk te beoordelen, bijvoorbeeld wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen doen ontstaan die pas na het in de handel brengen van het geneesmiddel kunnen worden beantwoord, wanneer er bezorgdheid is over veiligheidsrisico's van een vergund geneesmiddel of wanneer het begrip van de ziekte of de klinische methodologie erop wijst dat eerdere werkzaamheidsevaluaties significant zouden moeten worden herzien.

Bovendien is het aanbevelenswaardig dat sommige geneesmiddelen slechts worden toegelaten op voorwaarde dat er een aanvullende monitoring gebeurt, zoals alle geneesmiddelen met een nieuwe werkzame

et des médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires. Cette surveillance supplémentaire doit également pouvoir être imposée à des médicaments spécifiques, pour lesquels il est obligatoire de réaliser une étude de sécurité postautorisation ou pour lesquels il existe des conditions ou des restrictions en vue de l'utilisation sûre et efficace du médicament (considérant n° 10 de la directive 2010/84).

Tous les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été assortie d'une ou plusieurs des conditions devront être communiqués à l'Agence européenne des médicaments qui en tiendra une liste, à des fins d'une plus grande harmonisation des médicaments au sein de l'Union européenne et d'une meilleure communication entre les Etats membres et les autorités européennes.

Il y a également lieu que le public puisse avoir accès à de telles conditions à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, de même qu'à un résumé rapport public d'évaluation qui soit compréhensible par le public et qui contienne une section relative aux conditions d'utilisation du médicament (article 7 du projet de loi).

5. Indisponibilité d'un médicament

Afin de faire face à de graves problèmes de disponibilité liés à l'absence ou à la pénurie éventuelle de médicaments autorisés ou mis sur le marché, il convient de pouvoir, dans certaines conditions, autoriser les acteurs pertinents à s'écarter de certaines dispositions légales relatives aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage (article 9 du projet de loi; considérant n° 31 de la directive 2010/84).

6. Obligations des autorités belges en matière de pharmacovigilance

Dans l'intérêt de la santé publique, il est indispensable que l'AFMPS mette en œuvre un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, y compris des informations en ce qui concerne les effets indésirables suspectés en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus de médicaments et d'erreurs médicamenteuses, et les effets indésirables suspectés liés à une exposition professionnelle, et qu'elle veille à la qualité du système de pharmacovigilance en assurant un suivi des effets indésirables suspectés observés.

stof en biologische geneesmiddelen, waaronder biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen. Deze aanvullende monitoring moet ook kunnen worden geëist voor specifieke geneesmiddelen waarvoor het verplicht is om een veiligheidsstudie na toelating uit te voeren, of waarvoor bepaalde voorwaarden of beperkingen bestaan voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel (considerans nr. 10 van richtlijn 2010/84).

Alle geneesmiddelen waarvan de vergunning voor het in de handel brengen werd verbonden aan een of meerdere van de voorwaarden, moeten worden meegedeeld aan het Europees Geneesmiddelenbureau, dat daarvan een lijst bijhoudt voor een grotere harmonisering van de geneesmiddelen binnen de Europese Unie en een betere communicatie tussen de lidstaten en de Europese autoriteiten.

Het publiek moet ook toegang krijgen tot deze voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, alsook aan een openbaar beoordelingsrapport dat begrijpelijk is voor het publiek en dat een rubriek bevat betreffende de gebruiksvoorwaarden van het geneesmiddel (artikel 7 van het wetsontwerp).

5. Onbeschikbaarheid van een geneesmiddel

Om het hoofd te kunnen bieden aan ernstige beschikbaarheidsproblemen door een eventueel gebrek of tekort aan geneesmiddelen die zijn vergund of die in de handel zijn, moeten de relevante betrokken partijen onder bepaalde voorwaarden de toelating krijgen om van bepaalde etiketterings- en verpakkingsvoorschriften af te wijken (artikel 9 van het wetsontwerp; overweging nr. 31 van richtlijn 2010/84).

6. Verplichtingen van de Belgische autoriteiten inzake geneesmiddelenbewaking

In het belang van de volksgezondheid is het noodzakelijk dat het FAGG een geneesmiddelenbewakings-systeem invoert om informatie te verzamelen die nuttig is voor het toezicht op geneesmiddelen, waaronder informatie over vermoedelijke bijwerkingen als gevolg van gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen, alsmede gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, waaronder overdosis, verkeerd gebruik, misbruik en medicatiefouten, en vermoedelijke bijwerkingen na blootstelling in het kader van de beroepsuitoefening, en dat het de kwaliteit van het geneesmiddelenbewakings-systeem waarborgt door een follow-up van vermoedelijke bijwerkingen.

En outre, il y a lieu de faciliter la notification des effets indésirables suspectés des médicaments par les professionnels de la santé et les patients, et de mettre à leur disposition les moyens appropriés de notification. En effet, il importe que les règles en matière de pharmacovigilance continuent de s'appuyer sur le rôle de surveillance essentiel pour la sécurité des médicaments que jouent les professionnels de la santé et qu'elles tiennent compte du fait que les patients sont aussi bien placés pour signaler les effets indésirables suspectés des médicaments.

Par ailleurs, en vue d'améliorer la coordination des ressources entre les Etats membres de l'Union européenne, les autorités compétentes des Etats membres, telle l'AFMPS, doivent avoir la possibilité de déléguer certaines tâches de pharmacovigilance à un autre Etat membre.

(article 12 du projet de loi; considérants n° 17, 18 et 21 de la directive 2010/84)

7. Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière de pharmacovigilance

Afin de garantir le suivi et la surveillance d'un ou de plusieurs de ses médicaments autorisés, il est nécessaire que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mette en place un système de pharmacovigilance et que ces médicaments soient enregistrés dans un dossier permanent du système de pharmacovigilance, qui doit être constamment disponible à des fins de vérification. Quant à la surveillance de ces systèmes de pharmacovigilance, elle est prise en charge par le ministre ou son délégué.

Par conséquent, un résumé descriptif du système de pharmacovigilance doit être soumis parallèlement à la demande d'autorisation de mise sur le marché et mentionner le lieu où le dossier permanent du système de pharmacovigilance correspondant au médicament en cause est conservé et disponible pour des vérifications.

Par ailleurs, il convient que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché planifie des mesures de pharmacovigilance pour chaque médicament individuellement dans le cadre d'un système de gestion des risques et que ces mesures soient proportionnées aux risques avérés, aux risques potentiels ainsi qu'au besoin d'informations supplémentaires sur le médicament.

Bovendien moet de melding van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen door zowel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg als patiënten worden vergemakkelijkt en moet men hen hiervoor methoden aanreiken. Het is immers belangrijk dat de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking blijven berusten op de cruciale rol van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bij het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen en dat die voorschriften rekening houden met het feit dat ook patiënten in een goede positie verkeren om vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen te melden.

Om de coördinatie van de middelen tussen de lidstaten van de Europese Unie te verbeteren, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, zoals het FAGG, bovendien de bevoegdheid hebben om bepaalde taken van geneesmiddelenbewaking aan een andere lidstaat te delegeren.

(artikel 12 van het wetsontwerp; overwegingen nr. 17, 18 en 21 van richtlijn 2010/84)

7. Verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen inzake geneesmiddelenbewaking

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet een geneesmiddelenbewakingssysteem invoeren voor de monitoring van en het toezicht op een of meerdere van zijn vergunde geneesmiddelen en moet hij deze geneesmiddelen registreren in een basisdossier geneesmiddelenbewaking, dat permanent voor inspectiedoeleinden moet kunnen worden geraadpleegd. De minister of zijn afgevaardigde is verantwoordelijk voor het toezicht op deze geneesmiddelenbewakingssystemen.

Bijgevolg moet bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen een beknopte beschrijving van het desbetreffende geneesmiddelenbewakingssysteem worden gevoegd, waarin moet worden verwezen naar de locatie waar het basisdossier geneesmiddelenbewaking voor het betrokken geneesmiddel wordt bijgehouden en voor controledoeleinden beschikbaar is.

Daarnaast moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor ieder geneesmiddel apart maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking plannen in het kader van een risicomanagementsysteem. Deze maatregelen moeten in redelijke verhouding staan tot de vastgestelde en potentiële risico's en tot de behoefte aan aanvullende informatie over het geneesmiddel.

Dans un souci d'accroître la transparence des processus de pharmacovigilance, il apparaît utile que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché préviennent, au préalable ou simultanément, le ministre ou son délégué ainsi que les autorités européennes, des avis de sécurité qu'ils comptent diffuser au grand public.

(article 12 du projet de loi; considérants n° 7, 8 et 20 de la directive 2010/84)

8. Sanctions

Afin de faire respecter les dispositions relatives à la pharmacovigilance, il importe que des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives soient appliquées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui ne respectent pas leurs obligations en matière de pharmacovigilance. Notamment, si les conditions prévues dans l'autorisation de mise sur le marché ne sont pas remplies dans le délai prescrit, le ministre ou son délégué doit pouvoir réviser, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché selon le cas.

(articles 10, 11 et 14 du projet de loi; considérant n° 29 de la directive 2010/84)

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} du projet de loi prévoit que le but principal de ce projet est de transposer la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (ci-après "la directive 2001/83"), ci-après dénommée "la directive 2010/84", afin de se conformer à l'article 3, § 1^{er} de la directive 2010/84 selon lequel "lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle".

Art. 2

L'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après "la loi") établit la liste des définitions applicables pour cette loi et ses arrêtés d'exécution. La plupart de ces définitions sont issues de l'article 1^{er} de la directive 2001/83.

Om de transparantie van de geneesmiddelenbewakingsprocessen te vergroten, blijkt het nuttig dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de minister of zijn afgevaardigde en de Europese autoriteiten vooraf of gelijktijdig waarschuwen over de veiligheidsberichten die ze aan het grote publiek zullen meedelen.

(artikel 12 van het wetsontwerp; overwegingen nr. 7, 8 en 20 van richtlijn 2010/84)

8. Sancties

Met het oog op de handhaving van de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking is het belangrijk dat effectieve, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen die hun verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking niet nakomen. In het bijzonder wanneer de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen niet binnen de gestelde termijn worden vervuld, moet de minister of zijn afgevaardigde de vergunning voor het in de handel brengen kunnen herzien, schorsen of intrekken.

(artikels 10, 11 en 14 van het wetsontwerp; overweging nr. 29 van richtlijn 2010/84)

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Artikel 1 van het wetsontwerp bepaalt dat het hoofddoel van dit ontwerp de omzetting is van richtlijn 2010/84/UE van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna "richtlijn 2001/83"), hierna "richtlijn 2010/84" genoemd, om zich te conformeren aan artikel 3, § 1 van richtlijn 2010/84 dat het volgende stelt: "wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen".

Art. 2

Artikel 1, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna "de wet") voert de lijst in met definities die van toepassing zijn op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. De meeste definities komen uit artikel 1 van richtlijn 2001/83.

Le projet d'article 2 a essentiellement pour objet de transposer dans l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi les définitions ajoutées à l'article 1^{er} de la directive 2001/83 par l'article 1^{er}, § 1^{er}, d) de la directive 2010/84, définitions qui concernent la pharmacovigilance en particulier.

Le système de gestion des risques est défini comme un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 42 de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point e) du projet de loi; transposition de l'article 1^{er}, point 28 *ter* de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 1^{er}, d) de la directive 2010/84)

Le plan de gestion des risques est défini comme étant une description détaillée du système de gestion des risques.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 43 de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point e) du projet de loi; transposition de l'article 1^{er}, point 28 *quater* de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 1^{er}, d) de la directive 2010/84)

Le système de pharmacovigilance est défini comme le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les États membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités leur incombant en matière de pharmacovigilance et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 44 de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point e) du projet de loi; transposition de l'article 1^{er}, point 28 *quinquies* de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 1^{er}, d) de la directive 2010/84)

Le dossier permanent du système de pharmacovigilance est défini comme étant une description détaillée du système de pharmacovigilance employé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés. Ce dossier permanent est communément appelé "*Pharmacovigilance system masterfile*" par les professionnels en matière de médicaments; c'est pourquoi cette appellation est insérée dans la définition, afin d'éviter toute confusion de terminologie chez ces professionnels.

Het ontworpen artikel 2 heeft in hoofdzaak tot doel om in artikel 1, § 1 van de wet de definities toegevoegd in artikel 1 van richtlijn 2001/83 om te zetten door artikel 1, § 1, d) van richtlijn 2010/84; deze definities hebben betrekking op de geneesmiddelenbewaking in het bijzonder.

Het risicomanagementsysteem wordt omschreven als een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's van een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en -interventies.

(artikel 1, § 1, punt 42 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp; omzetting van artikel 1, punt 28 *ter* van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 1, d) van richtlijn 2010/84)

Het risicomanagementplan wordt omschreven als een nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem.

(artikel 1, § 1, punt 43 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp; omzetting van artikel 1, punt 28 *quater* van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 1, d) van richtlijn 2010/84)

Het geneesmiddelenbewakingssysteem wordt omschreven als het systeem dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en om eventuele wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan vast te stellen.

(artikel 1, § 1, punt 44 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp; omzetting van artikel 1, punt 28 *quinquies* van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 1, d) van richtlijn 2010/84).

Het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem wordt omschreven als zijnde een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen. Dit basisdossier wordt doorgaans "*Pharmacovigilance system masterfile*" genoemd door de professionals in de sector van de geneesmiddelen; daarom wordt deze benaming opgenomen in de definitie, om elke terminologische verwarring bij deze professionals te vermijden.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 45 de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point e) du projet de loi; transposition de l'article 1^{er}, point 28sexies de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 1^{er}, d) de la directive 2010/84)

L'étude de sécurité postautorisation est définie comme toute étude portant sur un médicament autorisé et visant à identifier, décrire ou quantifier un risque de sécurité, à confirmer le profil de sécurité du médicament ou à mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 46 de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point e) du projet de loi; transposition de l'article 1^{er}, point 15 de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 1^{er}, d) de la directive 2010/84)

Le portail web européen est le portail web sur les médicaments qui est institué en vertu de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée "l'EMA"). Il s'agit d'un réseau informatique établi par l'EMA en consultation avec les États membres et la Commission européenne en vue de transmettre rapidement les informations aux autorités compétentes de l'Union européenne en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments autorisés dans l'Union. Cette définition est intégrée dans la loi afin de clarifier la lecture de la loi et de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité qui font plusieurs références à ce portail web européen.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 47 de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point e) du projet de loi)

Le point 10 de l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi définit un effet indésirable comme étant une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme ou l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique. Cette définition est une définition commune aux médicaments à usage humain et aux médicaments à usage vétérinaire. Or la directive 2010/84 remplace la définition d'un effet indésirable mais uniquement pour les médicaments à usage humain. Celui-ci est dorénavant défini comme une réaction nocive et non voulue à un médicament à

(artikel 1, § 1, punt 45 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp; omzetting van artikel 1, punt 28sexies van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 1, d) van de richtlijn 2010/84)

De veiligheidsstudie na toelating wordt omschreven als een onderzoek dat met een vergund geneesmiddel wordt uitgevoerd om een gevaar voor de veiligheid te identificeren, te karakteriseren of te kwantificeren, het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel te bevestigen of de doeltreffendheid van risicomanagementmaatregelen te meten.

(artikel 1, § 1, punt 46 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp; omzetting van artikel 1, punt 15 van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 1, d) van richtlijn 2010/84)

Het Europese webportaal wordt omschreven als het overeenkomstig artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "EMA" genoemd), opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen. Het betreft een informaticanetwerk opgericht door het EMA in overleg met de lidstaten en de Europese Commissie om snel informatie te kunnen doorgeven aan de bevoegde autoriteiten van de Europese Unie in geval van waarschuwingen in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen, alsook andere farmacovigilantiegegevens betreffende in de Unie vergunde geneesmiddelen. Deze definitie wordt in de wet geïntegreerd om de lezing van de wet en van het voornoemde Koninklijk Besluit van 14 december 2006 te verduidelijken, waarin meermaals naar dit Europees webportaal wordt verwezen.

(artikel 1, § 1, punt 47 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp)

Punt 10 van artikel 1, § 1 van de wet omschrijft een bijwerking als een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens of bij het dier voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt. Deze definitie is gemeenschappelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Welnu, richtlijn 2010/84 vervangt de definitie van een bijwerking enkel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Een bijwerking wordt voortaan omschreven als een schadelijke en onbedoelde reactie op een

usage humain. Il convient donc de scinder la définition d'effet indésirable pour chacun de ces types de médicament. Ainsi l'article 2, point a) du projet de loi insère un point 10*bis* à l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi définissant la notion d'effet indésirable pour les médicaments à usage humain. Quant au point 10) de ce même article, il est modifié par afin de ne plus viser que les médicaments à usage vétérinaire. La définition d'effet indésirable d'un médicament vétérinaire correspond à la définition établie par l'article 1^{er}, point 10 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 10*bis* de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point b) du projet de loi; transposition de l'article 1^{er}, point 11 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 1^{er}, point a) de la directive 2010/84)

Le projet d'article remplace dans le titre du point 33 de l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi, les mots "Agence européenne" par le terme "EMA", acronyme de "*European Medicines Agency*" qui est unanimement utilisé parmi les professionnels en matière de médicaments. Cette modification est à mettre en relation avec l'article 16 du projet de loi qui remplace l'appellation "Agence européenne" dans tous les articles de la loi où elle figure par l'acronyme "EMA". Elle a pour but de faciliter la lecture du texte de la loi et de la faire correspondre avec la pratique quotidienne.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 33 de la loi tel que modifié par l'article 2, point d) du projet de loi)

Le projet d'article insère dans la loi la définition du professionnel des soins de santé. Il s'agit d'une personne exerçant une profession visée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Cette définition n'apporte rien de nouveau dans la loi, mais permet de clarifier une situation déjà existante.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 25*bis*) de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point c) du projet de loi)

Le projet d'article intègre dorénavant dans la loi, la définition de l'AFMPS qui est l'organisme public fédéral compétent en matière de médicaments pour le champ d'application de la loi et de ses arrêtés d'exécution.

(article 1^{er}, § 1^{er}, point 48 de la loi tel qu'inséré par l'article 2, point e) du projet de loi)

geneesmiddel voor menselijk gebruik. De definitie moet dus worden opgesplitst voor elk van deze types geneesmiddelen. Artikel 2, punt a) van het wetsontwerp voegt een punt 10*bis* toe aan artikel 1, § 1 van de wet om bijwerkingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te definiëren. Punt 10) van hetzelfde artikel wordt gewijzigd om enkel betrekking te hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De definitie van een bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik komt overeen met de definitie vastgelegd in artikel 1, punt 10 van richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(artikel 1, § 1, punt 10*bis* van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt b) van het wetsontwerp; omzetting van artikel 1, punt 11 van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 1, punt a) van richtlijn 2010/84)

In de titel van punt 33 van artikel 1, § 1 van de wet vervangt het ontworpen artikel de woorden "Europees Bureau" door de term "EMA", acroniem voor "*European Medicines Agency*", die unaniem wordt gebruikt door de professionals op het gebied van geneesmiddelen. Deze wijziging moet gezien worden in verband met artikel 16 van het wetsontwerp dat de benaming "Europees Bureau" in alle wetsartikels waarin ze voorkomt, vervangt door het acroniem "EMA". De wijziging moet de leesbaarheid van de wetstekst verbeteren en in overeenstemming brengen met de dagelijkse praktijk.

(artikel 1, § 1, punt 33 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt d) van het wetsontwerp)

Het ontworpen artikel voegt in de wet de definitie van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het gaat over een persoon die een beroep bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, uitoefent. Dit definitie brengt niets nieuws in de wet maar laat toe een al bestaande situatie toe te lichten.

(artikel 1, § 1, punt 25*bis* van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt c) van het wetsontwerp)

Het ontworpen artikel integreert voortaan in de wet de definitie van het FAGG, dat de federale overheidsinstantie is die bevoegd is voor geneesmiddelen voor het toepassingsgebied van de wet en haar uitvoeringsbesluiten.

(artikel 1, § 1, punt 48 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp)

Les références légales complètes des règlements et directives européens mentionnés dans la loi, à savoir le règlement n° 726/2004, le règlement n° 1901/2006, la directive 2001/20, la directive 2001/82 et la directive 2001/83, sont reprises comme définitions dans l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi, afin d'éviter d'avoir de telles références dans le corps de texte même de la loi, et par là de rendre la loi plus claire, plus lisible et plus facile d'utilisation pour les professionnels et les non professionnels en matière de médicaments.

(article 1^{er}, § 1^{er}, points 49 à 53 de la loi tels qu'insérés par l'article 2, point e) du projet de loi)

Art. 3

§ 1^{er}. Le texte actuel de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi prévoit en substance qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été octroyée. L'article 3, § 1^{er} du projet de loi modifie cet alinéa afin de préciser que l'expression "autorisation de mise sur le marché" sera dans la suite du texte de la loi dénommée "AMM". L'introduction de cet acronyme a pour but de faciliter la lecture du texte de la loi et de la faire correspondre avec la pratique quotidienne. Cet article est à mettre en relation avec l'article 17 du projet de loi qui remplace l'expression "autorisation de mise sur le marché" par l'acronyme "AMM" dans tous les autres articles de la loi où elle figure.

§ 2. Le texte actuel de la première phrase de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la loi, dans sa version française, prévoit que lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement et que les États 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 (c'est nous qui soulignons). L'article 3, § 2, 1^o du projet de loi remplace le mot "peuvent" par le mot "peut" dans la version française. Il s'agit d'une simple correction grammaticale.

Le texte actuel de la deuxième phrase de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la loi prévoit que 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

De volledige wettelijke referenties van de Europese verordeningen en richtlijnen vermeld in de wet, nl. verordening nr. 726/2004, verordening nr. 1901/2006, richtlijn 2001/20, richtlijn 2001/82 en richtlijn 2001/83, worden als definities opgenomen in artikel 1, § 1 van de wet, om dergelijke referenties te vermijden in de tekst zelf van de wet, en dus de wet leesbaarder en gebruiksvriendelijker te maken voor de deskundigen en niet-deskundigen inzake geneesmiddelen.

(artikel 1, § 1, punten 49 tot 53 van de wet zoals ingevoegd door artikel 2, punt e) van het wetsontwerp)

Art. 3

§ 1. De huidige tekst van artikel 6, § 1, eerste lid van de wet bepaalt in hoofdzaak dat geen enkel geneesmiddel in de handel mag worden gebracht zonder dat er een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend. Artikel 3, § 1 van het wetsontwerp wijzigt dat lid om te verduidelijken dat de uitdrukking "vergunning voor het in de handel brengen" in de rest van de wetstekst "VHB" zal worden genoemd. De invoering van dit acroniem moet de lezing van de wettekst vereenvoudigen en in overeenstemming brengen met de dagelijkse praktijk. Dit artikel moet in verband worden gebracht met artikel 17 van het wetsontwerp, dat de woorden "vergunning voor het in de handel brengen" in alle andere wetsartikels waarin het voorkomt, vervangt door het acroniem "VHB".

§ 2. De huidige tekst van de eerste zin van artikel 6, § 1, negende lid van de wet, in de Franse versie, bepaalt dat wanneer 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, de minister *of* zijn afgevaardigde *of* de aanvrager *of* houder van de vergunning voor het in de handel brengen *of* de registratie de zaak *kunnen* voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het Europees Bureau (eigen onderstreping). Artikel 3, § 2, 1^o van het wetsontwerp vervangt het woord "*peuvent*" door het woord "*peut*" in de Franse versie. Het betreft een louter grammaticale verbetering.

De huidige tekst van de tweede zin van artikel 6, § 1, negende lid van de wet bepaalt dat in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de minister *of* zijn afgevaardigde *of* de aanvrager *of* houder van de vergunning voor het in de handel brengen *of* de registratie de zaak *voorleggen*

ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement (c'est nous qui soulignons).

L'article 3, § 2, 2° du projet de loi remplace d'une part le mot "communautaire" par les mots "pour l'Union" (transposition de l'article 31, § 1^{er} de la directive 2001/83 tel que modifié par l'article 1^{er}, § 16, point a) de la directive 2010/84; article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la loi tel que modifié par l'article 3, § 2 du projet de loi), et d'autre part le mot "saisissent" par le mot "saisit" dans la version française. Cette dernière modification consiste en une simple correction grammaticale.

Dans son avis, le Conseil d'État soulève une incomplétude du texte de la loi qui est due à une mauvaise transposition de la directive 2001/83 par la loi du 1^{er} mai 2006. En réponse à l'avis du Conseil d'État, le présent projet de loi est adapté. Ainsi, la référence aux procédures visées aux articles 31 à 34 de la directive 2001/83 est dorénavant expressément prévue dans le projet d'article, référence qui concerne les médicaments à usage humain. Par ailleurs, par souci de cohérence, une référence aux procédures visées aux articles 35 à 38 de la directive 2001/82 est prévue par analogie pour les médicaments à usage vétérinaire.

Le texte actuel de la troisième phrase l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la loi prévoit que 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. L'article 3, § 2, 3° du projet de loi permet à ce que, en plus de pouvoir octroyer, retirer ou modifier une AMM suite à une décision de la Commission européenne, le ministre ou son délégué puisse également suspendre une AMM sur base d'une telle décision. En effet, il arrive régulièrement que la Commission européenne prenne une décision de suspension des AMM de médicaments contenant une substance particulière, décision qui est destinée aux États membres et que ces derniers sont donc légalement tenus d'exécuter. Selon le principe "qui peut le plus, peut le moins", le ministre ou son délégué étant compétent pour retirer une AMM, il est également habilité à suspendre une AMM, la suspension étant une mesure par définition temporaire et donc moins contrai-

aan het betrokken Comité alvorens een beslissing genomen wordt over een aanvraag, opschorting, intrekking of elke andere wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie (eigen onderstreping).

Artikel 3, § 2, 2° van het wetsontwerp vervangt de woorden "van de Gemeenschap" door de woorden "van de Unie" (omzetting van artikel 31, § 1 van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door artikel 1, § 16, punt a) van richtlijn 2010/84; artikel 6, § 1, negende lid van de wet zoals gewijzigd door artikel 3, § 2 van het wetsontwerp), en anderzijds het woord "leggen" door het woord "legt". Deze laatste wijziging is louter een grammaticale verbetering.

In zijn advies werpt de Raad van State op dat de onvolledigheid van de wettekst te wijten is aan een foutieve omzetting van richtlijn 2001/83 door de wet van 1 mei 2006. Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd. Zodoende werd de verwijzing naar de procedures bedoeld in de artikelen 31 tot 34 van richtlijn 2001/83 voortaan uitdrukkelijk ingevoegd in het ontworpen artikel die de geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft. Anderzijds werd naar analogie, voor de coherentie, een verwijzing naar de procedures bedoeld in de artikelen 35 tot 38 van richtlijn 2001/82 ingevoegd voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De huidige tekst van de derde zin van artikel 6, § 1, negende lid van de wet bepaalt het volgende: 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. Artikel 3, § 2, 3° van het wetsontwerp bepaalt dat, naast de bevoegdheid om een VHB te verlenen, in te trekken of te wijzigen na een beschikking genomen door de Europese Commissie, de minister of zijn afgevaardigde een VHB ook mag opschorten op basis van een dergelijke beslissing. Inderdaad, het gebeurt regelmatig dat de Europese Commissie een beslissing tot opschorting neemt voor VHB's van geneesmiddelen met een bepaalde substantie, een beslissing die bestemd is voor de lidstaten en die deze dus wettelijk verplicht zijn uit te voeren. Volgens het principe *wie meer mag doen mag ook minder*, is de minister of zijn afgevaardigde die bevoegd is om

gnante qu'un retrait d'AMM. La modification proposée ne fait donc qu'entériner et clarifier une pratique déjà existante.

Par ailleurs, les références légales aux directives 2001/83 et 2001/82 sont simplifiées, afin de prendre en compte le fait qu'elles sont dorénavant définies à l'article 1^{er}, § 1^{er}, points 50 à 54 de la loi. Cette modification est à mettre en relation avec l'article 2, point e) du projet de loi.

Art. 4

Les alinéas 9 à 12 de l'article 6, § 1^{er bis} de la loi, qui établissent les règles relatives aux AMM octroyées sous conditions (alinéa 12) et aux AMM soumises à un programme de gestion des risques (alinéas 9 à 11) sont supprimés, en ce que ces règles sont dorénavant reprises dans l'article 6, § 1^{er septies}, § 1^{er octies} et § 1^{er nonies} tels qu'insérés par l'article 8 du projet de loi.

Art. 5

L'actuel article 6, § 1^{er ter}, alinéa 3, 1^{ère} phrase de la loi prévoit que, une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement d'un médicament 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 projet d'article 5 insère dans cette phrase un exemple de raison justifiée ayant trait à la pharmacovigilance, à savoir une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté. Il est dorénavant prévu que l'article 5 ne s'applique qu'aux médicaments à usage humain.

(transposition de l'article 24, § 3 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 12, point b) de la directive 2010/84)

een VHB in te trekken, ook bevoegd om een VHB op te schorten aangezien de opschorting per definitie een tijdelijke maatregel is en dus minder dwingend is dan de intrekking van een VHB. De voorgestelde wijziging is dus slechts een bekrachtiging en verduidelijking van een reeds bestaande praktijk.

Bovendien worden de wettelijke referenties aan de richtlijnen 2001/83 en 2001/82 vereenvoudigd om rekening te houden met het feit dat ze reeds werden gedefinieerd in artikel 1, § 1, punten 50 tot 54 van de wet. Deze wijziging moet in verband worden gebracht met artikel 2, punt e) van het wetsontwerp.

Art. 4

In artikel 6, § 1^{bis} van de wet worden de leden 9 tot 12 geschrapt. Deze leden leggen de regels vast betreffende de VHB's verleend onder voorwaarden (twaalfde lid) en de VHB's onderworpen aan een risicobeheerprogramma (leden 9 tot 11). Deze regels zijn voortaan vervat in artikel 6, § 1^{septies}, § 1^{octies} en § 1^{nonies} zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp.

Art. 5

Het huidige artikel 6, § 1^{ter}, derde lid, eerste zin van de wet bepaalt dat, eenmaal verlengd, de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel voor onbepaalde tijd geldig is, 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.

Het ontworpen artikel 5 voegt in deze zin een voorbeeld toe van gerechtvaardigde reden met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking, namelijk een blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd. Er wordt voortaan uitdrukkelijk bepaald dat artikel 5 enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(omzetting van artikel 24, § 3 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 12, punt b) van richtlijn 2010/84)

Art. 6

L'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi établit les principes généraux en matière de modification des dossiers d'AMM et d'enregistrement des médicaments.

L'actuel alinéa 1^{er} de l'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi prévoit que 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.

Le projet d'article 6, point 1° remplace, dans la version française, le mot "généralement" par le mot "communément" afin de respecter à la lettre la terminologie employée par la directive 2010/84. En ce qui concerne la version néerlandaise, la terminologie de l'article 23, § 1^{er} de la directive 2001/83 n'ayant pas été affectée par l'article 1^{er}, § 11 de la directive 2010/84, le projet d'article ne modifie pas la version néerlandaise de l'alinéa 1^{er} de l'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi.

(article 6, § 1^{er} *quater*, alinéa 1^{er} de la loi tel que modifié par l'article 6, point 1° du projet de loi; transposition de l'article 23, § 1^{er} de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 11 de la directive 2010/84)

L'actuel alinéa 4 de l'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi prévoit que 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. Le projet d'article 6, point 2° précise la portée de cet alinéa en ajoutant que ces informations doivent comprendre les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté. Il est dorénavant prévu que la disposition en projet ne s'applique qu'aux médicaments à usage humain.

Art. 6

Artikel 6, § 1^{quater} van de wet legt de algemene principes vast betreffende de wijziging van VHB- en registratiedossiers van geneesmiddelen.

Het huidige eerste lid van artikel 6, § 1^{quater} van de wet bepaalt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie, na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening moet 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.

Het ontworpen artikel 6, punt 1° vervangt in de Franse versie het woord "*généralement*" door het woord "*communément*" teneinde de terminologie gebruikt in richtlijn 2010/84 naar de letter te volgen. Wat de Nederlandse versie betreft, wordt de terminologie van artikel 23, § 1 van richtlijn 2001/83 niet beïnvloed door artikel 1, § 11 van richtlijn 2010/84; het ontworpen artikel verandert de Nederlandse versie van het eerste lid van artikel 6, § 1^{quater} van de wet dus niet.

(artikel 6, § 1^{quater}, eerste lid van de wet zoals gewijzigd door artikel 6, punt 1 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 23, § 1 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 11 van richtlijn 2010/84)

Het huidige vierde lid van artikel 6, § 1^{quater} van de wet bepaalt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis stelt 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. Het ontworpen artikel 6, punt 2° preciseert de draagwijdte van dit lid door eraan toe te voegen dat deze informatie zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor alle indicaties en populaties moet bevatten, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd. Er wordt voortaan uitdrukkelijk bepaald dat de bepaling enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(article 6, § 1^{er} *quater*, alinéa 4 de la loi tel que modifié par l'article 6, point 2° du projet de loi; transposition de l'article 23, § 2, 2^{ème} phrase de la directive 2001/83 tel que modifié par l'article 1^{er}, § 11 de la directive 2010/84)

Le projet d'article 6, point 3° ajoute un alinéa entre les actuels alinéas 4 et 5 de l'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi, qui devient donc le nouvel alinéa 5 de cet article (l'alinéa 5 actuel devenant l'alinéa 6 nouveau et ainsi de suite), selon lequel le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit veiller à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté. Il est dorénavant prévu que la disposition en projet ne s'applique qu'aux médicaments à usage humain.

(article 6, § 1^{er} *quater*, alinéa 5 nouveau de la loi tel qu'inséré par l'article 6, point 3° du projet de loi; transposition de l'article 23, § 3 de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 11 de la directive 2010/84)

L'actuel alinéa 5, qui devient l'alinéa 6 nouveau, de l'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi prévoit que, 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 projet d'article 6, point 4° remplace, dans le texte français, les mots "en permanence" par les mots "en continu" afin de respecter à la lettre la terminologie employée par la directive 2010/84. En ce qui concerne la version néerlandaise, la terminologie de l'article 23, § 4 de la directive 2001/83 n'ayant pas été affectée par l'article 1^{er}, § 11 de la directive 2010/84, le projet d'article ne modifie pas la version néerlandaise de l'alinéa 6 nouveau de l'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi. Ce projet d'article ajoute également une phrase à l'actuel alinéa 5, qui impose au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'apporter une réponse complète et rapide aux demandes du ministre ou de son délégué concernant la transmission des données démontrant que le rapport bénéfice/risque d'un médicament demeure favorable. Cette modification présentant également de l'intérêt pour les médicaments à usage vétérinaire, en ce qu'elle permet un meilleur suivi du rapport bénéfice/risque des médicaments, elle s'applique aussi bien aux médicaments à usage humain que vétérinaire.

(artikel 6, § 1^{quater}, vierde lid van de wet zoals gewijzigd door artikel 6, punt 2° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 23, § 2, tweede zin van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door artikel 1, § 11 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel 6, punt 3° voegt een lid toe tussen de huidige leden 4 en 5 van artikel 6, § 1^{quater} van de wet; dat lid wordt dus het nieuwe vijfde lid van dat artikel (het huidige vijfde lid wordt het nieuwe zesde lid enzovoort). Volgens dat lid moet de houder van de VHB of de registratie ervoor zorgen dat de productinformatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd. Er wordt voortaan uitdrukkelijk bepaald dat de bepaling enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(artikel 6, § 1^{quater}, nieuw vijfde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 6, punt 3° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 23, § 3 van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 11 van richtlijn 2010/84)

Het huidige vijfde lid, dat het nieuwe zesde lid van artikel 6, § 1^{quater} van de wet wordt, bepaalt dat, teneinde een permanente afweging van de voordelen en risico's mogelijk te maken, de minister of zijn afgevaardigde de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie te allen tijde kan verzoeken om gegevens te bezorgen waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen. Het ontworpen artikel 6, punt 4° vervangt in de Franse tekst de woorden "*en permanence*" door de woorden "*en continu*" om de terminologie gebruikt in richtlijn 2010/84 naar de letter te volgen. Wat de Nederlandse versie betreft, verandert het ontworpen artikel de Nederlandse versie van het nieuwe zesde lid van artikel 6, § 1^{quater} van de wet niet aangezien de terminologie van artikel 23, § 4 van richtlijn 2001/83 niet wordt beïnvloed door artikel 1, § 11 van richtlijn 2010/84. Dit ontworpen artikel voegt tevens een zin toe aan het huidige vijfde lid, die de houder van de VHB of de registratie verplicht om verzoeken van de minister of zijn afgevaardigde betreffende de overdracht van de gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen, volledig en snel te beantwoorden. Aangezien deze wijziging ook van belang is voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in die zin dat ze een betere opvolging van de afweging van de risico's en de voordelen van geneesmiddelen mogelijk maakt, is deze zowel van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik.

(article 6, § 1^{er}*quater*, alinéa 6 nouveau de la loi tel que modifié par l'article 6, point 4° du projet de loi; transposition de l'article 23, § 4, alinéa 1^{er} de la directive 2001/83 tel que modifié par l'article 1^{er}, § 11 de la directive 2010/84)

Le projet d'article 6, point 5° ajoute un alinéa entre les actuels alinéas 5 et 6 de l'article 6, § 1^{er}*quater* de la loi, qui devient donc le nouvel alinéa 7 de cet article (l'alinéa 5 actuel étant devenu l'alinéa 6 nouveau — *cfr supra* — et l'alinéa 6 actuel devenant l'alinéa 8 nouveau et ainsi de suite), selon lequel le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance et que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit présenter ladite copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté. Il est dorénavant prévu que la disposition en projet ne s'applique qu'aux médicaments à usage humain.

(article 6, § 1^{er}*quater*, alinéa 7 nouveau de la loi tel que modifié par l'article 6, point 5° du projet de loi; transposition de l'article 23, § 4, 2^{ème} alinéa de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 11 de la directive 2010/84)

Art. 7

L'article 6, § 1^{er}*quinquies* de la loi établit les principes généraux en matière de renouvellement et de validité des AMM et des enregistrements des médicaments.

L'actuel alinéa 1^{er} de l'article 6, § 1^{er}*quinquies* prévoit que l'AMM ou 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.

L'article 7, point 1° du projet de loi prévoit dorénavant que "l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné(e) du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé "RCP") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement". La principale modification est l'introduction de l'acronyme du résumé des caractéristiques du produit du RCP dans la loi. Cet acronyme est en effet unanimement utilisé parmi les professionnels en

(artikel 6, § 1^{quater}, nieuw zesde lid van de wet zoals gewijzigd door artikel 6, punt 4° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 23, § 4, eerste lid van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 11 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel 6, punt 5° voegt een lid toe tussen het huidige vijfde lid en zesde lid van artikel 6, § 1^{quater} van de wet, dat dus het nieuwe zevende lid van dat artikel wordt (het huidige vijfde lid wordt het nieuwe zesde lid — *cf. supra* — en het huidige zesde lid wordt het nieuwe achtste lid enzovoort). Volgens dat lid kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie moet deze kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek verstrekken.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd. Er wordt voortaan uitdrukkelijk bepaald dat de ontworpen bepaling enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(artikel 6, § 1^{quater}, nieuw zevende lid zoals gewijzigd door artikel 6, punt 5° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 23, § 4, tweede lid van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 11 van richtlijn 2010/84)

Art. 7

Artikel 6, § 1^{quinquies} van de wet legt de algemene principes vast inzake verlenging en geldigheid van VHB's en registraties van geneesmiddelen.

Het huidige eerste lid van artikel 6, § 1^{quinquies} bepaalt dat de VHB of de registratie van een geneesmiddel vergezeld gaat van een bijsluiter en een samenvatting van de kenmerken van het product goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde of door de Europese Commissie.

Artikel 7, punt 1° van het wetsontwerp bepaalt voortaan dat "de VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna "SKP" genoemd) en de bijsluiter zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de verlening van de VHB of de registratie". De belangrijkste wijziging is de invoering in de wet van het acroniem voor samenvatting van de kenmerken van het product, namelijk SKP. Dit acroniem wordt inderdaad unaniem gebruikt door de professionals

matière de médicaments. Cette modification a pour but de faciliter la lecture du texte de la loi et de la faire correspondre avec la pratique professionnelle quotidienne.

Le projet d'article 7, point 2° ajoute un alinéa entre les alinéas 1^{er} et 2 selon lequel le ministre ou son délégué rend accessibles au public l'AMM ou l'enregistrement qu'il a octroyé(e), la notice, le RCP ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1^{er}*septies, octies ononies*, et les délais définis pour la réalisation de ces conditions. Il s'agit ici d'assurer une bonne diffusion auprès du public d'informations importantes relatives à la sécurité et à l'efficacité des médicaments.

(article 6, § 1^{er}*quater*, alinéa 7 nouveau de la loi tel que modifié par l'article 6, point 5° du projet de loi; transposition de l'article 21, § 3 de la directive 2001/83 tel que modifié par l'article 1^{er}, § 7 de la directive 2010/84).

Les actuels alinéas 2 et 3 de l'article 6, § 1^{er}*quinquies* de la loi prévoient que la notice et le RCP 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, que 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, que 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, que 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 (alinéa 2) et que les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament (alinéa 3). Ces alinéas sont remplacés par le projet de loi dans un but de réorganisation du texte: la première phrase de l'alinéa 2 de l'article 6, § 1^{er}*quinquies* de la loi, qui devient le nouvel alinéa 3 de ce même article, est supprimée car elle est redondante avec l'alinéa 1^{er} de ce même article et les deuxième, troisième et quatrième phrases de ce même article sont dorénavant contenues dans deux alinéas distincts pour des raisons de logique et de

in de sector van de geneesmiddelen. Deze wijziging moet de leesbaarheid van de wetstekst verbeteren en in overeenstemming brengen met de dagelijkse praktijk.

Het ontworpen artikel 7, punt 2° voegt een lid toe tussen het eerste en het tweede lid. Dat lid bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de door hem verleende VHB of registratie, de bijsluiter, de SKP alsmede de eventuele overeenkomstig artikel 6, § 1^{er}*septies, octies ofnonies* vastgestelde voorwaarden, samen met de eventuele termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan, openbaar maakt. De bedoeling is hier om te zorgen voor de goede verspreiding van belangrijke informatie betreffende de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen bij het publiek.

(artikel 6, § 1^{quater}, nieuw zevende lid van de wet zoals gewijzigd door artikel 6, punt 5° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 21, § 3 van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door artikel 1, § 7 van de richtlijn 2010/84)

De huidige leden 2 en 3 van artikel 6, § 1^{quinquies} van de wet bepalen dat de bijsluiter en de SKP door de minister of zijn afgevaardigde worden goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en onverwijld voor het publiek toegankelijk worden gemaakt; dat 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 betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het betrokken geneesmiddel en, indien het een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, tevens voor wat betreft de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven; dat 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 (tweede lid); en dat de motivering voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk wordt aangegeven (derde lid). Deze leden worden vervangen door het wetsontwerp om de tekst te reorganiseren: de eerste zin van het tweede lid van artikel 6, § 1^{quinquies} van de wet, dat het nieuwe derde lid wordt van datzelfde artikel, wordt geschrapt omdat ze een herhaling vormt van het eerste lid van datzelfde artikel; de tweede, derde en vierde zin van dat artikel zijn

meilleure lisibilité de la loi. Par ailleurs, ce nouvel agencement des phrases correspond à celui de la directive 2001/83. A l'exception de quelques ajouts issus de la directive 2010/84, le contenu de ces phrases n'est pas modifié par le projet de loi.

Ainsi le projet d'article 7, point 3°, qui remplace l'alinéa 2 de l'article 6, § 1^{er} *quinquies* de la loi, reprend le texte des deuxième et troisième phrases de l'alinéa 2 de l'article 6, § 1^{er} *quinquies* de la loi et prévoit dorénavant que le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et, le cas échéant, le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus, et que le 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 sont disponibles. La référence au système de gestion des risques s'applique aux médicaments à usage humain et, le cas échéant, aux médicaments vétérinaires lorsqu'un tel système est mis en place pour ces médicaments.

(article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 3 nouveau de la loi tel que modifié par l'article 7, point 3° du projet de loi; transposition de l'article 21, § 4, alinéa 1^{er} de la directive 2001/83 tel que modifié par l'article 1^{er}, § 7 de la directive 2010/84)

Quant à l'actuel alinéa 3 de l'article 6, § 1^{er} *quinquies* de la loi, qui devient le nouvel alinéa 4 de ce même article, il est remplacé par le projet d'article 7, point 4° par un texte selon lequel le ministre ou son délégué met à la disposition du public 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, et les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. La première phrase de ce nouvel alinéa 4 reprend ainsi la 4^{ème} phrase de l'actuel alinéa 2 et l'actuelle phrase de l'alinéa 3 de l'article 6, § 1^{er} *quinquies* de la loi. Par ailleurs cet alinéa insère une phrase issue de la directive 2010/84 selon laquelle le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament. Cette nouvelle phrase ne concerne que les médicaments à usage humain, les

voortaan vervat in twee aparte leden voor meer logica en een betere leesbaarheid van de wet. Bovendien komt de formulering van de zinnen overeen met die van richtlijn 2001/83. Met uitzondering van een aantal toevoegingen uit richtlijn 2010/84 werd de inhoud van deze zinnen niet gewijzigd door het wetsontwerp.

Het ontworpen artikel 7, punt 3, dat het tweede lid van artikel 6, § 1^{er} *quinquies* van de wet vervangt, omvat de tekst van de tweede en derde zin van het tweede lid van artikel 6, § 1^{er} *quinquies* van de wet en bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde voortaan een beoordelingsrapport opstelt en opmerkingen maakt over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en, in voorkomend geval, het risicomanagementsysteem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel alsmede, en voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheids- en residu-proeven, en dat dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel. De verwijzing naar het risicomanagementsysteem is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, in voorkomend geval, op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als een zodanig systeem voor die geneesmiddelen wordt ingesteld.

(artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, nieuw derde lid van de wet zoals gewijzigd door artikel 7, punt 3° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 21, § 4, eerste lid van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door artikel 1, § 7 van richtlijn 2010/84)

Het huidige derde lid van artikel 6, § 1^{er} *quinquies* van de wet, dat het nieuwe vierde lid van dat artikel wordt, wordt vervangen door het ontworpen artikel 7, punt 4°, dat bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport met de motieven van zijn beslissing toegankelijk maakt voor het publiek, 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 eerste zin van het nieuwe vierde lid bevat dus de vierde zin van het huidige tweede lid en de huidige zin van het derde lid van artikel 6, § 1^{er} *quinquies* van de wet. Bovendien voegt dit lid een zin uit richtlijn 2010/84 in, volgens dewelke het publieke beoordelingsrapport een samenvatting bevat die geschreven is op een voor het publiek begrijpelijke wijze en dat die een sectie bevat over de gebruiksvoorwaarden van het geneesmiddel. Deze nieuwe zin heeft enkel betrekking op geneesmid-

médicaments à usage vétérinaire ne tombant pas dans le champ d'application de la directive 2001/83.

(article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 4 nouveau de la loi tel que modifié par l'article 7, point 3° du projet de loi; transposition de l'article 21, § 4, alinéas 2 et 3 de la directive 2001/83 tel que modifié par l'article 1^{er}, § 7 de la directive 2010/84)

Le Conseil d'État observe que l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, tel que modifié par le projet d'article 7, n'est pas conforme à l'article 25 de la directive 2001/82.

Le gouvernement ne partage pas cette opinion.

En ce qui concerne les médicament à usage vétérinaire, les dispositions en vigueur sont simplement réorganisées. Le contenu même de ces dispositions n'est pas modifié.

Art. 8

Le projet d'article 8 ajoute un § 1^{er} *septies*, un § 1^{er} *octies* et un § 1^{er} *nonies* à l'article 6 de la loi. Ces paragraphes contiennent les règles relatives aux conditions auxquelles peuvent être soumises les AMM.

L'article 6, § 1^{er} *septies*, alinéa 1^{er}, tel que prévu par le projet d'article 8, prévoit que dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de 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, que cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation et doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi, et que le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions. Ce paragraphe reprend le texte actuel de l'article 6, § 1^{er} *bis*, alinéa 12 qui est supprimé par l'article 4 du projet de loi, en le faisant mieux correspondre au texte de la directive 2001/83 tel que modifié par la directive 2010/84. Il s'applique aussi bien aux médicaments à usage humain qu'à usage vétérinaire. Les légères modifications apportées par la directive 2010/84 ne modifiant pas le fond du texte de l'article 22 de la directive 2001/83 mais consistant en une clarification de ce texte, elles n'ont pas d'impact sur le fond en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

delen voor menselijk gebruik; geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vallen immers niet onder het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83.

(artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, nieuw vierde lid van de wet zoals gewijzigd door artikel 7, punt 3° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 21, § 4, tweede en derde lid van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door artikel 1, § 7 van richtlijn 2010/84)

De Raad van State stelt vast dat het artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, zoals gewijzigd bij het opwerpen artikel 7, niet overeenstemt met artikel 25 van richtlijn 2001/82.

De regering deelt deze mening niet.

Met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden de geldende bepalingen in de geneesmiddelen anders geordend. De inhoud van de bepalingen wordt niet gewijzigd.

Art. 8

Het ontworpen artikel 8 voegt een § 1^{er} *septies*, een § 1^{er} *octies* en een § 1^{er} *nonies* toe aan artikel 6 van de wet. Deze paragrafen bevatten regels betreffende de voorwaarden waaraan VHB's kunnen worden onderworpen.

Artikel 6, § 1^{er} *septies*, eerste lid, zoals voorzien door het ontworpen artikel 8, bepaalt dat in uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager, de VHB mag worden verleend mits de aanvrager aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name in verband met 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, dat deze VHB slechts kan worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik en moet gebaseerd zijn op een van de motieven vastgelegd door de Koning, en dat het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden. Deze paragraaf bevat de huidige tekst van artikel 6, § 1^{er} *bis*, twaalfde lid, dat wordt geschrapt door artikel 4 van het wetsontwerp, door het beter te laten aansluiten op de tekst van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door richtlijn 2010/84. De paragraaf is zowel van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk als diergeneeskundig gebruik. De lichte wijzigingen aangebracht door richtlijn 2010/84 veranderen de kern van de tekst van artikel 22 van richtlijn 2001/83 niet, maar zijn een verduidelijking van de tekst en hebben geen invloed op de inhoud wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté, afin de prévoir une disposition distincte applicable aux médicaments à usage vétérinaire qui suivent à la lettre le texte de la directive 2001/82.

(article 6, § 1^{re} septies de la loi tel qu'inséré par l'article 8 du projet de loi; transposition de l'article 22 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 9 de la directive 2010/84)

L'alinéa 2 de l'article 6, § 1^{re} septies tel que prévu par le projet d'article prévoit que le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions précitées et que le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques. Le but de cette disposition est de permettre à l'EMA de tenir une liste des médicaments à usage humain dont l'AMM est soumise à conditions, à des fins d'une plus grande harmonisation des médicaments au sein de l'Union européenne et d'une meilleure communication entre les États membres et les autorités européennes. Cet alinéa ne concerne que les médicaments à usage humain, ni la directive 2001/83 telle que modifiée par la directive 2010/84 ni la directive 2001/82 ne prévoyant d'obligation pour les États membres d'informer l'EMA des conditions dont seraient assorties les AMM des médicaments à usage vétérinaire.

(article 6, § 1^{re} septies de la loi tel qu'inséré par l'article 8 du projet de loi; transposition de l'article 22 quater de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 10 de la directive 2010/84)

En ce qui concerne l'article 6, § 1^{re} octies tel que prévu par le projet d'article, il prévoit dans son alinéa 1^{er} les types de conditions auxquelles peuvent être soumises les AMM des médicaments à usage humain. Il s'agit de mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques, du respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12 sexies de la loi en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés, de toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament, de l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat, de la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation — par exemple lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament —, et de la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament ou lorsque la compréhension de la maladie ou la métho-

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd om een aparte bepaling in te voegen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomt met de letter van de tekst van richtlijn 2001/82.

(artikel 6, § 1 septies van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 22 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 9 van richtlijn 2010/84)

Het tweede lid van artikel 6, § 1 septies zoals voorzien door het ontworpen artikel, bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis stelt van de door hem verleende VHB's waaraan bepaalde voorwaarden zijn verbonden en dat de houder van de VHB deze voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem opneemt. Het doel van deze bepaling is om het EMA in staat te stellen een lijst bij te houden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan de VHB aan voorwaarden is onderworpen, voor een grotere harmonisatie van de geneesmiddelen binnen de Europese Unie en een betere communicatie tussen de lidstaten en de Europese autoriteiten. Dit lid heeft enkel betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vermits noch richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door richtlijn 2010/84 noch richtlijn 2001/82 voorzien in de verplichting voor de lidstaten om het EMA op te hoogte te brengen van de voorwaarden verbonden aan de VHB's van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(artikel 6, § 1 septies van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 22 quater van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 10 van richtlijn 2010/84)

Wat betreft artikel 6, § 1 octies zoals bepaald door het ontworpen artikel, bepaalt het eerste lid de types van voorwaarden waaraan de VHB's van geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen worden onderworpen. Het betreft maatregelen om te zorgen voor een veilig gebruik van het geneesmiddel, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden, het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12 sexies van de wet bedoelde verplichtingen inzake registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen, of andere voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem, het uitvoeren van veiligheidsstudies na toelating — bijvoorbeeld als er bezorgdheid bestaat over de risico's van het geneesmiddel -, en het uitvoeren van werkzaamheidsstudies na toelating, wanneer er vragen zijn met betrekking tot sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel die pas

dologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. Le projet d'article fusionne dans un seul alinéa les différentes conditions qui peuvent figurer dans l'AMM prévues par l'article 21*bis* et l'article 22*bis* de la directive 2001/83 tels qu'insérés par l'article 1^{er}, § 9 de la directive 2010/84, et ce à des fins de facilité de lecture et d'utilisation du texte de la loi. Cette disposition remplace les alinéas 9 à 11 de l'article 6, § 1^{er}*bis* de la loi qui sont supprimés par l'article 4 du projet de loi, en ce que les mesures visées dans ces alinéas consistent en des mesures de réduction des risques pouvant rentrer dans les catégories de conditions visées aux points a) et c) de l'alinéa 1^{er} de l'article 6, § 1^{er}*sexies* de la loi, à savoir les mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques ou les conditions ou restrictions destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est modifié. Ainsi, le contenu des articles 21*bis* et 22*bis* de la directive 2001/83 est dorénavant repris dans deux paragraphes distincts, à savoir respectivement le § 1^{er}*octies* et le § 1^{er}*nonies*.

(article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 1^{er} de la loi tel qu'inséré par l'article 8 du projet de loi; transposition des articles 21*bis* et 22*bis* de la directive 2001/83 tels qu'insérés par l'article 1^{er}, § 9 de la directive 2010/84)

Le projet d'article 8 prévoit également que ces conditions peuvent être soit imposées par le ministre ou son délégué, soit demandées par le demandeur ou le titulaire de l'AMM lui-même. Le fait que le titulaire ou le demandeur d'une AMM puisse également demander de soumettre l'AMM à de telles conditions n'est pas explicitement prévu par la directive. Toutefois, prévoir une telle possibilité dans la loi présente un grand intérêt pour la santé publique car elle permet au titulaire ou au demandeur d'AMM lorsqu'il constate, notamment suite à des informations recueillies auprès des professionnels de la santé ou des patients, que les conditions liées à l'AMM d'un médicament pour en garantir une utilisation sûre et efficace ne sont pas suffisantes, de prendre l'initiative de proposer au ministre ou à son délégué, d'assortir l'AMM de nouvelles conditions visant la mise en œuvre d'activités additionnelles de réduction des risques, telle par exemple la distribution ou la mise à disposition d'informations complémentaires à destination des patients ou des professionnels de la santé pour une utilisation plus sûre du médicament.

kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht of wanneer het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijst dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate moeten worden herzien. Het ontworpen artikel voegt de verschillende voorwaarden die in de VHB kunnen voorkomen overeenkomstig artikel 21*bis* en artikel 22*bis* van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 9 van richtlijn 2010/84 samen om de leesbaarheid en het gebruiksgemak van de wetstekst te verbeteren. Deze bepaling vervangt de leden 9 tot 11 van artikel 6, § 1*bis* van de wet die worden geschrapt door artikel 4 van het wetsontwerp in die zin dat de in die leden bedoelde maatregelen risicobeperkende maatregelen zijn die kunnen vallen onder de categorieën van maatregelen bedoeld in de punten a) en c) van het eerste lid van artikel 6, § 1*sexies* van de wet, namelijk de maatregelen die een veilig gebruik van het geneesmiddel waarborgen die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden of de voorwaarden of beperkingen om te zorgen voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd. Zodoende werd de inhoud van de artikelen 21*bis* en 22*bis* van richtlijn 2001/83/EG voortaan hernomen in twee onderscheiden paragrafen respectievelijk § 1*octies* en § 1*nonies*.

(artikel 6, § 1*octies*, eerste lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp; omzetting van de artikelen 21*bis* en 22*bis* van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 9 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel 8 bepaalt eveneens dat deze voorwaarden ofwel kunnen worden opgelegd door de minister of zijn afgevaardigde, ofwel kunnen worden gevraagd door de aanvrager of de houder van de VHB zelf. Het feit dat de houder of de aanvrager van een VHB ook mag vragen om de VHB aan dergelijke voorwaarden te onderwerpen, wordt niet expliciet bepaald door de richtlijn. Een dergelijke mogelijkheid in de wet voorzien, is echter van groot belang voor de volksgezondheid aangezien deze de houder of aanvrager van de VHB in de mogelijkheid stelt om, wanneer hij met name na inlichtingen van gezondheidszorgbeoefenaars of patiënten vaststelt dat de voorwaarden verbonden aan de VHB van een geneesmiddel ontoereikend zijn om een veilig en doeltreffend gebruik te waarborgen, het initiatief te nemen om de minister of zijn afgevaardigde voor te stellen om de VHB te onderwerpen aan nieuwe voorwaarden met het oog op de implementatie van bijkomende risicobeperkende activiteiten zoals de distributie of de beschikbaarstelling van aanvullende informatie ter attentie van patiënten of gezondheidsdeskundigen voor een veiliger gebruik van het geneesmiddel.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet d'article 8 est modifié afin de reprendre à la lettre le texte de la directive 2001/83 tel que modifié par la directive 2010/84.

(article 6, § 1^{er}octies, alinéa 1^{er} de la loi tel qu'inséré par l'article 8 du projet de loi; transposition des articles 21bis et 22bis de la directive 2001/83 tels qu'insérés par l'article 1^{er}, § 9 de la directive 2010/84)

Le projet d'article 8 prévoit que l'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions dont sont assorties l'AMM doivent être remplies et que le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.

(article 6, § 1^{er}octies, alinéas 2 et 3 de la loi tel qu'inséré par l'article 8 du projet de loi; transposition des articles 21bis et 22bis de la directive 2001/83 tels qu'insérés par l'article 1^{er}, § 9 de la directive 2010/84)

Le projet d'article 8 prévoit que lorsque les conditions visées aux points a) et c) de l'alinéa 1^{er} de l'article 6, § 1^{er}sexies de la loi, à savoir les mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques, et toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament, prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels et/ou informatifs destinés notamment aux professionnels de la santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Il s'agit ici de combler une lacune de la législation actuelle où il n'est pas clairement précisé que les autorités compétentes en matière de médicaments ont un droit de regard préalable sur les matériels, programmes ou services éducationnels et/ou informatifs mis en place par les titulaires d'AMM en faveur des professionnels de la santé ou des patients, même si cela fait généralement partie de la condition elle-même. Cette procédure d'approbation préalable des matériels, programmes ou services éducationnels et/ou informatifs destinés notamment aux professionnels de la santé ou aux patients poursuit un but de protection de la santé publique, en ce qu'il permet de s'assurer qu'ils sont conformes aux éléments approuvés dans le cadre de l'AMM et aux conditions qui y sont assorties, et de veiller à ce que ces matériels, programmes ou services éducationnels et/ou informatifs ne soient pas utilisés pour diffuser des informations à caractère publicitaire et promotionnel, et par là pour détourner les dispositions de la loi relatives à la publicité et à la promotion des médicaments. (articles 9 et 11 de

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp artikel 8 gewijzigd om de letter van de tekst van richtlijn 2001/82 zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84 te hernemen.

(artikel 6, § 1octies, eerste lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp; omzetting van de artikels 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 9 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel 8 bepaalt dat in de VHB zo nodig termijnen worden vastgesteld waarbinnen aan de voorwaarden van de VHB moet worden voldaan en dat de houder van de VHB die voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem opneemt.

(artikel 6, § 1octies, tweede en derde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp; omzetting van de artikels 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 9 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel 8 bepaalt dat wanneer de in de punten a) en c) van het eerste lid van artikel 6, § 1sexies van de wet bedoelde voorwaarden, namelijk de maatregelen om te zorgen voor een veilig gebruik van het geneesmiddel en die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden, en elke andere voorwaarde of beperking bedoeld voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten met name bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars of patiënten, dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de minister of zijn afgevaardigde moeten worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. De bedoeling is hier om een lacune in de huidige wetgeving op te vullen waarin niet duidelijk wordt vermeld dat de bevoegde autoriteiten inzake geneesmiddelen het recht hebben om educatief of informatief materiaal, programma's of diensten ingesteld door de VHB-houders en bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars of patiënten vooraf in te kijken, ook al maakt dit over het algemeen deel uit van de voorwaarde zelf. Deze voorafgaande goedkeuringsprocedure voor educatief of informatief materiaal, programma's of diensten bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars of patiënten is bedoeld ter bescherming van de volksgezondheid doordat ze toelaat om enerzijds te controleren of deze in overeenstemming zijn met de elementen zoals goedgekeurd in het kader van de VHB en de daaraan verbonden voorwaarden, en anderzijds erop toe te zien dat dit educatief of informatief materiaal, programma's of diensten niet worden gebruikt om informatie van publicitaire en promotionele

la loi). Cette disposition permet ainsi de dissoudre les doutes qui pourraient exister sur le statut de tels matériels, programmes ou services, notamment par rapport au statut de publicité ou de service à caractère promotionnel. Par conséquent, lorsqu'ils voudront mettre en place de tels matériels, programmes ou services, les titulaires d'AMM devront choisir entre le statut de publicité et le statut de mesure de réduction des risques, et respecter les règles y afférentes.

(article 6, § 1^{er}octies, alinéa 4 de la loi tel qu'inséré par l'article 8 du projet de loi)

Le projet d'article 8 prévoit que cette procédure d'approbation préalable s'applique également aux AMM qui sont assorties des conditions précitées et qui ont été octroyées par la Commission européenne, c'est-à-dire les AMM octroyées selon la procédure dite centralisée. Cette disposition est logique dans la mesure où, si ces conditions sont imposées par la Commission, leur contrôle reste dévolu aux autorités nationales compétentes.

Le Conseil d'État observe que l'article 6, § 1^{er}octies, alinéa 4, n'est conforme à aucune disposition de la directive et ne peut pas s'appliquer aux AMM qui ont été octroyées par la Commission européenne.

Le gouvernement ne partage pas cette opinion.

Il faut distinguer l'AMM qui contient comme condition la mise en œuvre d'un système de gestion des risques et le système de gestion des risques lui-même (matériels éducatifs *etc.*) dont le contenu ne figure pas dans le dossier d'AMM au moment de l'octroi. Le fait que le ministre ou son délégué puisse s'assurer de la bonne mise en œuvre d'un système de gestion pour un médicament qui a une AMM centralisée, afin de garantir une utilisation sûre et efficace du médicament, se fait déjà en vertu de la législation en vigueur. La Commission européenne ajoute généralement dans l'AMM centralisée elle-même que le système de gestion des risques doit faire l'objet d'une approbation par les autorités nationales concernées. Les lignes directrices de la Commission européenne (volume 9 de Eudralex) prévoient en outre que le système de gestion des risques doit être approuvé par les autorités compétentes des États membres; or ces lignes directrices s'appliquent aussi bien aux AMM nationales que centralisées. Par ailleurs, l'article 6, § 1^{er}bis de la loi, dans ses alinéas 9 à 11 actuels, prévoit déjà que le ministre ou son délégué contrôle la mise en œuvre du système de gestion

aard te verspreiden en zodoende de bepalingen van de wet betreffende de reclame en de promotie van geneesmiddelen te omzeilen. (artikels 9 en 11 van de wet). Deze bepaling neemt alle twijfel weg in verband met het statuut van dergelijk materiaal, programma's of diensten, met name in vergelijking met het statuut van reclame of dienst van promotionele aard. Bijgevolg moeten VHB-houders bij de organisatie van dergelijk materiaal of programma's of diensten een keuze maken tussen het statuut van reclame en het statuut van risicobeperkende maatregel, en de daarbij behorende regels naleven.

(artikel 6, § 1octies, vierde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp)

Het ontworpen artikel 8 bepaalt dat deze procedure van voorafgaande goedkeuring ook geldt voor VHB's waaraan de voornoemde voorwaarden zijn verbonden en die verleend werden door de Europese Commissie, dat wil zeggen VHB's verleend volgens de zogenaamde centrale procedure. Deze bepaling is logisch in de mate dat, hoewel deze voorwaarden door de Commissie worden opgelegd, de controle erop een bevoegdheid van de nationale bevoegde instanties blijft.

De Raad van State werpt op dat het ontworpen artikel 6, § 1octies, vierde lid, niet overeenstemt met enige richtlijnbeepaling en deze procedure van voorafgaande goedkeuring niet kan gelden voor VHB's die verleend werden door de Europese Commissie.

De regering deelt deze mening niet.

Een onderscheid dient te worden gemaakt tussen de VHB die een risicomanagementsysteem oplegt en het risicomanagementsysteem zelf (educatief materiaal, *etc.*) waarvan de inhoud niet voorkomt in het VHB-dossier op het moment van de verlening. De praktijk dat de minister of zijn afgevaardigde de correcte uitvoering van een risicomanagementsysteem verzekert voor een centraal vergund geneesmiddel, met het oog op het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, vindt nu reeds plaats onder de geldende wetgeving. De Europese Commissie voegt in de regel zelf de voorwaarde toe in de centrale VHB dat het risicomanagementsysteem onderworpen is aan een goedkeuring door de nationaal betrokken overheden. De richtsnoeren van de Europese Commissie (volume 9 van Eudralex) voorzien daarenboven dat het risicomanagementsysteem onderworpen is aan de goedkeuring door de bevoegde overheden van de Lidstaten: welnu deze richtsnoeren gelden zowel voor de nationale als de centrale VHB's. Overigens het artikel 6, § 1bis van de wet, in zijn huidige leden 9 tot 11, voorziet reeds dat de minister of zijn afgevaardigde, na overleg met de

des risques: “Le ministre ou son délégué peut, après concertation avec le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, prendre des mesures supplémentaires afin d’assurer l’application du programme de gestion des risques, le cas échéant imposé par la Commission européenne.”.

(article 6, § 1^{er}octies, alinéa 4 de la loi tel qu’inséré par l’article 8 du projet de loi)

En réponse à l’avis du Conseil d’État, le projet est adapté et l’article 6, § 1^{er}octies, alinéa 5 de la loi, est supprimé.

Le projet d’article 8 impose au ministre ou à son délégué d’informer l’EMA des AMM qu’il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l’article 6, § 1^{er}octies. L’objectif poursuivi par cette disposition est de permettre à l’EMA de tenir une liste des médicaments à usage humain dont l’AMM est soumise à conditions, à des fins d’une plus grande harmonisation des médicaments au sein de l’Union européenne et d’une meilleure communication entre les États membres et les autorités européennes.

(article 6, § 1^{er}octies, alinéa 3 de la loi tel qu’inséré par l’article 8 du projet de loi; transposition de l’article 22quater de la directive 2001/83 tel qu’inséré par l’article 1^{er}, § 10 de la directive 2010/84)

Le § 1^{er}nonies de l’article 6, tel que prévu par le projet d’article 8, prévoit pour les médicaments à usage vétérinaire, que l’AMM peut être assortie de mesures garantissant l’utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques et de toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament. Cette disposition remplace, pour les médicaments vétérinaires, les alinéas 9 à 11 de l’article 6, § 1^{er}bis de la loi qui sont supprimés par l’article 4 du projet de loi, en ce que les mesures visées dans ces alinéas consistent en des mesures de réduction des risques pouvant rentrer qui peuvent rentrer dans la catégorie des mesures garantissant l’utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques ou dans la catégorie des conditions ou restrictions destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament. Comme pour les médicaments à usage humain, et pour les mêmes motifs, le titulaire ou le demandeur de l’AMM peut également, dans un but de protection de la santé publique ou animale, demander de soumettre la mise sur le marché de son médicament à de telles mesures de réduction des risques. Ces mesures devront dans tous les cas être incluses dans le système de gestion des risques par le titulaire de l’AMM et celui-ci sera responsable de

vergunninghouder voor het in de handel brengen, het risicomanagementsysteem controleert: “De minister of zijn afgevaardigde kan na overleg met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bijkomende maatregelen treffen, teneinde de toepassing van het risicobeheerprogramma, in voorkomend geval opgelegd door de Europese Commissie.”

(artikel 6, § 1octies, vierde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp)

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd en het ontworpen artikel 6, § locities, vijfde lid van de wet, weggelaten.

Het ontworpen artikel 8 verplicht de minister of zijn afgevaardigde om het EMA in kennis te stellen van de door hem verleende VHB’s waaraan overeenkomstig artikel 6, § 1octies voorwaarden verbonden zijn. Deze bepaling heeft tot doel het EMA in staat te stellen een lijst bij te houden van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan de VHB aan voorwaarden is onderworpen, voor een grotere harmonisering van de geneesmiddelen binnen de Europese Unie en een betere communicatie tussen de lidstaten en de Europese autoriteiten.

(artikel 6, § 1octies, derde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 22quater van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 10 van richtlijn 2010/84)

Paragraaf 1nonies van artikel 6, zoals bepaald door het ontworpen artikel 8, bepaalt dat er voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, aan de VHB voorwaarden kunnen worden verbonden om te zorgen voor een veilig gebruik van het geneesmiddel en die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden, alsook andere voorwaarden of beperkingen bedoeld voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel. Deze bepaling vervangt, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de leden 9 tot 11 van artikel 6, § 1bis van de wet, die worden geschrapt door artikel 4 van het wetsontwerp, in die zin dat de in die leden bedoelde maatregelen bestaan uit risicobeperkende maatregelen die vallen onder de categorie van maatregelen die een veilig gebruik van geneesmiddelen garanderen, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden, of in de categorie van voorwaarden of beperkingen bedoeld voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel. Net als voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en om dezelfde redenen, kan de houder of de aanvrager van de VHB ook met het oog op de bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid vragen om het in de handel brengen van zijn geneesmiddel te onderwerpen aan dergelijke risicobeperkende maatregelen. Deze

leur mise en œuvre. Quant à l'AMM, elle précisera, le cas échéant, dans quels délais les conditions dont sont assorties l'AMM doivent être remplies.

Suite à l'avis du Conseil d'État relatif à l'article 6, § 1^{er} octies et à la scission consécutive de son contenu en un § 1^{er} octies et un § 1^{er} nonies (voir *supra*), le § 1^{er} nonies initial du projet de loi devient dorénavant le § 1^{er} decies de l'article 6 de la loi.

(article 6, § 1^{er} decies, de la loi tel qu'inséré par l'article 8 du projet de loi)

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté et l'article 6, § 1^{er} decies (initialement "nonies"), alinéa 4 de la loi, est supprimé.

En ce qui concerne l'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 4 et l'article 6, § 1^{er} nonies (à lire "decies"), alinéa 4 en projet, le Conseil d'État observe que le système de contrôle préventif des matériels, programmes ou services, du moins dans la mesure où ils impliquent l'expression d'une opinion, est en principe contraire aux articles 19 et 25 de la Constitution et que, les dispositions en projet ne peuvent dès lors être adoptées dans leur rédaction actuelle.

Le gouvernement ne partage pas cette opinion.

En effet, la liberté d'expression n'est pas absolue mais peut être soumise à certaines formalités, conditions, restrictions ou sanctions, prévues par la loi, qui constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à l'intégrité territoriale ou à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention du crime, à la protection de la santé ou de la morale, à la protection de la réputation ou des droits d'autrui, pour empêcher la divulgation d'informations confidentielles ou pour garantir l'autorité et l'impartialité du pouvoir judiciaire (article 10.2 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales).

Or, ainsi que l'indique le 2^e considérant de la directive 2001/83 et de la directive 2001/82, toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Le citoyen doit donc pouvoir se fier à l'information relative aux médicaments qui lui est fournie.

maatregelen moeten in elk geval door de houder van de VHB worden opgenomen in het risicomanagement-systeem en hij is verantwoordelijk voor de uitvoering ervan. In de VHB wordt desgevallend vermeld binnen welke termijn de voorwaarden verbonden aan de VHB moeten worden vervuld.

Volgend op het advies van de Raad van State met betrekking tot artikel 6, § 1 octies en de opdeling in een § 1 octies en een § 1 nonies (zie *supra*), wordt de ontworpen § 1 nonies van het wetsontwerp voortaan de § 1 decies van artikel 6 van de wet.

(artikel 6, § 1 decies, van de wet zoals ingevoegd door artikel 8 van het wetsontwerp)

In antwoord op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd en het ontworpen artikel 6, § 1 decies (oorspronkelijk "nonies", vierde lid van de wet, weggelaten).

Met betrekking tot artikel 6, § 1 octies, vierde lid, van het ontwerp, werpt de Raad van State op dat een systeem van preventieve controle op materiaal, programma's of diensten, althans in de mate dat ze een meningsuiting inhouden, in beginsel strijdig is met de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en dat de ontworpen bepalingen in hun huidige formulering dan ook geen doorgang kunnen vinden.

De regering deelt deze mening niet.

De vrijheid van meningsuiting is in feite niet absoluut maar kan worden onderworpen aan bepaalde formaliteiten, voorwaarden, beperkingen of sancties, welke bij de wet worden voorzien en die in een democratische samenleving nodig zijn in het belang van 's lands veiligheid, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, de bescherming van de goede naam of de rechten van anderen om de verspreiding van vertrouwelijke mededelingen te voorkomen of om het gezag en de onpartijdigheid van de rechterlijke macht te waarborgen (artikel 10.2 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden).

Zodoende, zoals de tweede considerans van richtlijn 2001/83 en van richtlijn 2001/82 aangeven, dient elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling te hebben. De burger moet kunnen vertrouwen op de informatie met betrekking tot de geneesmiddelen die hem worden verstrekt.

Ainsi, la réglementation, aussi bien nationale qu'européenne, prévoit que l'information à caractère publicitaire, les campagnes d'information, l'information jointe à l'autorisation de mise sur le marché telle que la notice et le résumé des caractéristiques du produit, doivent faire l'objet d'un contrôle préalable par les autorités nationales compétentes. Soumettre les matériels, programmes ou services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ne fait que poursuivre le même but de protection de la santé publique, et doit à ce titre être également soumis à un contrôle préalable.

Art. 9

Le texte actuel de l'article 6septies, alinéa 7 de la loi prévoit que lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni directement au patient ou au responsable d'animaux mais uniquement à être administré par des professionnels des soins de santé, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice et de rédiger la notice du médicament concerné dans les trois langues officielles. L'article 9 du projet de loi remplace cet alinéa 7 et prévoit dorénavant que lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré ou fourni directement au patient ou au responsable des animaux, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice, et de dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles.

L'article 9 du projet de loi permet ainsi au ministre ou à son délégué d'accorder une dispense relative aux mentions de l'étiquetage et de la notice en cas de graves problèmes de disponibilité du médicament. Cette disposition est prise afin de permettre de faire face à de graves problèmes de disponibilité liés à l'absence ou la pénurie éventuelle de médicaments mis sur le marché. Cet article introduit également une réserve pour les dispenses de mentions sur l'étiquetage et la notice, en ce qu'il permet au ministre ou à son délégué

Zo bepaalt zowel de nationale als Europese wetgeving, dat informatie met publicitair karakter, informatiecampagnes en informatie verbonden met de vergunning voor het in de handel brengen, zoals de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken, onderworpen zijn aan een voorafgaande controle door de nationaal bevoegde overheden. Het onderwerpen van het materiaal, programma's of educatieve diensten, met name informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten, dient hetzelfde doel van de bescherming van de volksgezondheid en dient dan ook uit dien hoofde eveneens aan voorafgaande controle te worden onderworpen.

Art. 9

De huidige tekst van artikel 6septies, zevende lid van de wet bepaalt dat wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren te worden afgeleverd en alleen bestemd is om door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te worden toegediend, de minister of zijn afgevaardigde ontheffing kan verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel in de drie officiële talen op te stellen. Artikel 9 van het wetsontwerp vervangt dit zevende lid en bepaalt voortaan dat wanneer een geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren te worden afgeleverd, maar alleen bestemd is om door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of dierenartsen te worden toegediend, of wanneer er ernstige problemen in verband met de beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling kan verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen.

Artikel 9 van het wetsontwerp stelt de minister of zijn afgevaardigde in staat om een vrijstelling te verlenen van de verplichte vermelding van bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter in geval van ernstige problemen in verband met de beschikbaarheid van het geneesmiddel. Deze beschikking wordt genomen om het hoofd te kunnen bieden aan ernstige beschikbaarheidsproblemen door het eventueel ontbreken van of tekort aan in de handel zijnde geneesmiddelen. Dit artikel voert tevens een voorbehoud in betreffende de

de conditionner l'octroi d'une telle dispense à des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale. Par ailleurs, il permet au ministre ou à son délégué d'accorder une dispense quant au fait que l'étiquetage doit figurer dans les trois langues officielles, alors que le texte actuel de l'article 6septies, alinéa 7 de la loi ne prévoit cette dispense que pour la notice, et précise que cette dispense pourra être totale ou partielle.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté afin que cette modification ne concerne que les médicaments à usage humain.

(transposition de l'article 63, § 3 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 19 de la directive 2010/84)

Art. 10

L'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi prévoit les cas dans lesquels le Roi peut interdire la délivrance ou retirer un médicament du marché, à savoir notamment lorsque le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi (1^{er} tiret) ou que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut (2^e tiret) ou que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées (3^e tiret) ou que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée (4^e tiret). L'article 10, point 1^o du projet de loi supprime dans les 1^{er} et 3^e tirets la condition selon laquelle on doit se trouver dans les conditions normales d'emploi du médicament pour considérer que celui-ci est nocif ou que sa balance bénéfice/risque est négative. Ainsi, dorénavant, un médicament pourra être interdit par le Roi s'il est considéré comme nocif ou comme présentant une balance bénéfice/risque négative même en dehors des conditions normales d'emploi. Cette modification donne une plus grande latitude dans l'appréciation du caractère nocif d'un médicament ou du caractère négatif de la balance bénéfice/risque de celui-ci, et permet ainsi une meilleure protection de la santé publique. Cette modification est à mettre en relation avec l'élargissement de la notion d'effet indésirable pour les médicaments à usage humain, qui recouvre désormais non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais également celles résultant des erreurs médicamenteuses et des utilisations non conformes aux termes de l'AMM, y compris le mésusage et l'abus de médicaments (voir l'article 2, point b) du projet de loi et l'exposé des motifs).

vrijstelling van vermeldingen in de etikettering en in de bijsluiter; de minister of zijn afgevaardigde kan een dergelijke vrijstelling verbinden aan de voorwaarden die hij ter bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid noodzakelijk acht. Dit artikel laat de minister of zijn afgevaardigde ook toe om een vrijstelling te verlenen van de verplichting om de etikettering op te stellen in de drie officiële talen terwijl de huidige tekst van artikel 6septies, zevende lid van de wet deze vrijstelling enkel voorziet voor de bijsluiter, en bepaalt dat deze vrijstelling volledig of gedeeltelijk kan zijn.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd zodat deze wijziging enkel betrekking heeft op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(omzetting van artikel 63, § 3 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 19 van richtlijn 2010/84)

Art. 10

Artikel 7, § 1, eerste lid van de wet bepaalt de gevallen waarin de Koning de aflevering van een geneesmiddel kan verbieden of een geneesmiddel uit de handel kan nemen, namelijk wanneer het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is (1ste streepje) of wanneer de therapeutische werking ontbreekt (2^e streepje) of wanneer de afweging van de voordelen en risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is (3^e streepje) of wanneer het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat (4^e streepje). Artikel 10, punt 1 van het wetsontwerp schrapt in het eerste en derde streepje de voorwaarde dat het om een normaal gebruik van het geneesmiddel moet gaan om te oordelen dat het schadelijk is of dat de risico-batenverhouding van het geneesmiddel negatief is. Voortaan kan de Koning een geneesmiddel dus verbieden als het als schadelijk wordt beschouwd of als de risico-batenverhouding negatief is zelfs buiten een normaal gebruik. Deze wijziging geeft meer vrijheid bij de beoordeling van de schadelijkheid van een geneesmiddel of de negatieve aard van de risico-batenverhouding van het geneesmiddel; dit maakt een betere bescherming van de volksgezondheid mogelijk. Deze wijziging moet in verband worden gebracht met de verruiming van het begrip van bijwerking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die voortaan niet enkel reacties omvat die schadelijk en onbedoeld zijn en die het gevolg zijn van het toegelaten gebruik van een geneesmiddel bij normale doseringen, maar ook van medicatiefouten en gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB, waaronder verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen (zie artikel 2, punt b) van het wetsontwerp en de memorie van toelichting).

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté. Les conditions d'interdiction d'un médicament sont dorénavant scindées et prévues dans deux alinéas distincts, applicables respectivement aux médicaments à usage humain et aux médicaments à usage vétérinaire. L'alinéa relatif à l'interdiction de médicaments à usage vétérinaire est ainsi plus conforme au texte même de la directive 2001/82.

(article 7, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi tel que modifié par l'article 10, point 1^o du projet de loi; transposition de l'article 117, § 1^{er}, points a) et c) de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 23, point a), i) et ii) de la directive 2010/84, et de l'article 84, § 1^{er} de la directive 2001/82)

Le projet d'article 10, point 1^o ajoute également que le Roi peut interdire la fourniture de médicaments, ce qui permet de viser la délivrance des médicaments vétérinaires. Il s'agit de corriger une erreur de la loi du 1^{er} mai 2006 dans la transposition de l'article 84 de la directive 2001/82, celui-ci prévoyant que les États membres doivent prendre toutes les dispositions utiles pour que la délivrance d'un médicament vétérinaire soit interdite et que ce médicament soit retiré du marché dans certaines circonstances, circonstances qui par ailleurs sont déjà prévues dans l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1.

L'article 7, § 1^{er}, alinéa 3 de la loi prévoit que le Roi peut limiter l'interdiction aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation. Le mot "interdiction" n'est pas suffisamment précis car il ne semble viser que l'interdiction de délivrance d'un médicament, et non le retrait du marché du médicament. Or le texte initial de l'article 117, § 2 de la directive 2001/83 prévoit que "L'autorité compétente peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.". Cette imprécision apparaît donc comme une erreur dans la transposition de la directive 2001/83 par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique. L'article 10, point 2^o du projet de loi corrige cette erreur et modifie l'article 7, § 1^{er}, alinéa 3 en reprenant les termes de l'article 117, § 2 de la directive 2001/83.

(article 7, § 1^{er}, alinéa 3 de la loi tel que remplacé par l'article 10, point 2^o du projet de loi; transposition de l'article 117, § 2 de la directive 2001/83).

L'article 10, point 3^o du projet de loi ajoute un alinéa 5 à l'article 7, § 1^{er} de la loi, selon lequel le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd. De voorwaarden waaronder een geneesmiddel kan worden verboden, worden opgedeeld in twee afzonderlijke leden, respectievelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het lid met betrekking tot het verbieden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, sluit hierdoor nauwer aan met de tekst zelf van richtlijn 2001/82 /EG.

(artikel 7, eerste lid, eerste en derde streepje, en tweede lid, van de wet zoals gewijzigd door artikel 10, punt 1^o van het wetsontwerp; omzetting van artikel 117, § 1, punten a) en c) van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 23, punt a), i) en ii) van richtlijn 2010/84, en van artikel 84, § 1 van richtlijn 2001/82)

Het ontworpen artikel 10, punt 1^o voegt eveneens toe dat de Koning de verschaffing van geneesmiddelen mag verbieden, wat toelaat om de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te viseren. Het is hier de bedoeling om een vergissing recht te zetten in de wet van 1 mei 2006 in de omzetting van artikel 84 van richtlijn 2001/82, dat bepaalt dat de lidstaten de nodige maatregelen moeten treffen om te bewerkstelligen dat de aflevering van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt verboden en dat dit geneesmiddel uit de handel wordt genomen in bepaalde omstandigheden; omstandigheden die overigens reeds voorzien zijn in artikel 7, § 1, eerste lid.

Artikel 7, § 1, derde lid van de wet bepaalt dat de Koning het verbod kan beperken tot de enige partijen geneesmiddelen die betwist worden. Het woord "verbod" is niet nauwkeurig genoeg omdat het enkel betrekking lijkt te hebben op het verbod tot aflevering van een geneesmiddel en niet op het uit de handel nemen van het geneesmiddel. De initiële tekst van artikel 117, § 2 van richtlijn 2001/83 bepaalt echter dat "de bevoegde autoriteit het afleveringsverbod en de verplichting tot het uit de markt nemen kan beperken tot de partijen die betwist worden.". Deze onduidelijkheid lijkt dus een vergissing in de omzetting van richtlijn 2001/83 door de wet van 1 mei 2006 tot herziening van de farmaceutische wetgeving. Artikel 10, punt 2 van het wetsontwerp corrigeert deze vergissing en wijzigt artikel 7, § 1, derde lid door de termen uit artikel 117, § 2 van richtlijn 2001/83 over te nemen.

(artikel 7, § 1, derde lid van de wet zoals vervangen door artikel 10, punt 2 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 117, § 2 van richtlijn 2001/83)

Artikel 10, punt 3^o van het wetsontwerp voegt een vijfde lid toe aan artikel 7, § 1 van de wet, volgens hetwelk de Koning voor een geneesmiddel waarvan de

ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1^{er} et 3, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament. Le but est de permettre de donner le temps aux patients qui sont déjà sous traitement avec le médicament interdit de trouver un nouveau traitement médicamenteux adéquat.

(article 7, § 1^{er}, alinéa 5 de la loi tel qu'inséré par l'article 10, point 3^o du projet de loi; transposition de l'article 117, § 3 de la directive 2001/83 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, § 23, point b) de la directive 2010/84)

Art. 10bis

Ce projet d'article modifie l'article 8, alinéa 1^{er} de la loi qui prévoit les cas dans lesquels le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament. Ces cas sont identiques à ceux visés par l'article 7, § 1^{er} de la loi. Par conséquent, par souci de cohérence avec les modifications introduites dans cet article 7 par l'article 10 du projet de loi, l'article 8bis a été modifié par analogie avec l'article 7, § 1^{er} de la loi.

Art. 11

L'article 8bis, alinéa 1^{er} de la loi prévoit les cas dans lesquels le ministre ou son délégué peut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement d'un médicament, à savoir notamment lorsque le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi (1^{er} tiret) ou que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut (2^e tiret) ou que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées (3^e tiret) ou que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée (4^e tiret). L'article 11, points 1^o et 2^o du projet de loi supprime, dans les 1^{er} et 3^e tirets de l'article 8bis, alinéa 1^{er} de la loi, la condition selon laquelle on doit se trouver dans les conditions normales d'emploi du médicament pour considérer que celui-ci est nocif ou que sa balance bénéfice/risque est négative. Ainsi, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement d'un médicament pourra dorénavant être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre ou son délégué si le médicament est considéré comme nocif ou comme présentant une balance bénéfice/risque négative même en dehors des conditions normales d'emploi. Cette modification donne une plus grande latitude au ministre ou à son délégué dans l'appréciation du caractère nocif d'un médicament ou du caractère négatif de la balance bénéfice/risque de celui-ci, et permet ainsi une meilleure protection de la

livraison verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en derde lid, in uitzonderlijke omstandigheden gedurende een overgangperiode kan toestaan dat het geneesmiddel wordt geleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden. De bedoeling is om de patiënten die reeds behandeld worden met het verboden geneesmiddel, de tijd te geven om een nieuwe geschikte medicamenteuze behandeling te vinden.

(artikel 7, § 1, vijfde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 10, punt 3^o van het wetsontwerp; omzetting van artikel 117, § 3 van richtlijn 2001/83 zoals ingevoegd door artikel 1, § 23, punt b) van richtlijn 2010/84)

Art. 10bis

Dit ontworpen artikel wijzigt artikel 8, eerste lid, van de wet die de gevallen bepaalt waarin de minister of zijn afgevaardigde de levering en de aflevering van een geneesmiddel kan schorsen. Deze gevallen zijn dezelfde als deze bedoeld bij artikel 7, § 1, van de wet. Daarom werd voor de coherentie met de wijzigingen in artikel 7 door artikel 10 van het wetsontwerp, artikel 8bis gewijzigd naar analogie met artikel 7, § 1 van de wet.

Art. 11

Artikel 8bis, eerste lid van de wet bepaalt de gevallen waarin de minister of zijn afgevaardigde de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel kan opschorten, intrekken of wijzigen, namelijk wanneer het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, wanneer de therapeutische werking ontbreekt of wanneer de afweging van de voordelen en risico's bij normale gebruiksomstandigheden niet gunstig is of wanneer het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat. Artikel 11 van het wetsontwerp schrapt in het 1^e en 3^e streepje van artikel 8bis, eerste lid van de wet, de voorwaarde volgens dewelke het geneesmiddel als schadelijk wordt beschouwd bij normaal gebruik of bij een negatieve risico-batenverhouding. Voortaan kan de vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel dus worden gewijzigd, opgeschort of ingetrokken door de minister of zijn afgevaardigde als het als schadelijk wordt beschouwd of als de risico-batenverhouding negatief is zelfs buiten een normaal gebruik. Deze wijziging biedt de minister of zijn afgevaardigde meer vrijheid bij de beoordeling van de schadelijkheid van een geneesmiddel of de negatieve aard van de risico-batenverhouding van het geneesmiddel; dit maakt een betere bescherming van de volksgezondheid mogelijk. Deze wijziging moet in

santé publique. Cette modification est à mettre en relation avec l'élargissement de la notion d'effet indésirable pour les médicaments à usage humain, qui recouvre désormais non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais également celles résultant des erreurs médicamenteuses et des utilisations non conformes aux termes de l'AMM, y compris le mésusage et l'abus de médicaments (voir l'article 2, point b) du projet de loi et l'exposé des motifs).

L'article en projet ajoute dans la liste des cas dans lesquels le ministre ou son délégué peut suspendre, retirer ou modifier l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament, le cas où les conditions visées aux § 1^{re} septies, octies ou nonies de l'article 6 de la loi, à savoir les conditions dont l'AMM a été assortie avant ou après son octroi, en ce compris les plans de gestion des risques, n'ont pas été remplies. Cette modification permet de s'assurer que les conditions dont dépendent l'AMM d'un médicament seront bien respectées par son titulaire.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté, de sorte que cette modification ne concerne dorénavant que les médicaments à usage humain. Ainsi, et par analogie avec les articles 7, § 1^{er} et 8 de la loi tels que modifiés par le présent projet, les conditions de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM ou d'un enregistrement sont scindées dans deux alinéas applicables respectivement aux médicaments à usage humain et aux médicaments à usage vétérinaire.

(article 8bis, alinéas 1^{er} et 2 de la loi tel que modifié par l'article 11, points 1° et 2° du projet de loi; transposition de l'article 116, alinéa 1^{er} de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 22 de la directive 2010/84, et de l'article 83 de la directive 2001/82)

Art. 12

L'article 12sexies de la loi établit les règles générales applicables en matière de pharmacovigilance aussi bien pour les médicaments à usage humain que vétérinaire. Cet article consiste en la transposition partielle des articles des directives 2001/83 (art. 101, 102 et 104) et 2001/82 (art. 72, 73 et 75) contenant les principes généraux relatifs à la pharmacovigilance, respectivement pour les médicaments à usage humain et pour les médicaments à usage vétérinaire. Etant donné que la directive 2010/84 remplace complètement les articles précités de la directive 2001/83 mais que ces modifi-

verband worden gebracht met de verruiming van het begrip van bijwerking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die voortaan niet enkel reacties omvat die schadelijk en onbedoeld zijn en die het gevolg zijn van het toegelaten gebruik van een geneesmiddel bij normale doseringen, maar ook van medicatiefouten en gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB, waaronder verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen (zie artikel 2, punt b) van het wetsontwerp en de memorie van toelichting).

Het ontworpen artikel voegt in de lijst van gevallen waarin de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel kan opschorten, intrekken of wijzigen, het geval toe waarin de voorwaarden bedoeld in §§ 1septies, octies of nonies van artikel 6 van de wet, namelijk de voorwaarden verbonden aan de VHB voor of na de verlening ervan, met inbegrip van de risicomanagementplannen, niet werden vervuld. Deze wijziging garandeert dat de voorwaarden verbonden aan de VHB van een geneesmiddel door de houder goed zullen worden nageleefd.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd in die zin dat deze wijziging voortaan enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daarom, en naar analogie met de artikelen 7, § 1, en 8 van de wet zoals gewijzigd door het onderhavige ontwerp, worden de voorwaarden tot schorsing, intrekking en wijziging van een VHB of een registratie, gescheiden in twee leden die respectievelijk van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(artikel 8bis, eerste en tweede lid, van de wet zoals gewijzigd door artikel 11, punten 1° en 2° van het wetsontwerp; omzetting van artikel 116, eerste lid van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 22, van richtlijn 2010/84, en van artikel 83 van richtlijn 2001/82)

Art. 12

Article 12sexies van de wet bepaalt de algemene regels die van toepassing zijn inzake geneesmiddelenbewaking zowel voor geneesmiddelen voor menselijk als voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dit artikel is de gedeeltelijke omzetting van de artikelen van de richtlijnen 2001/83 (art. 101, 102 en 104) en 2001/82 (art. 72, 73 en 75) die de algemene principes bevatten inzake geneesmiddelenbewaking, respectievelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Aangezien richtlijn 2010/84 de voornoemde artikels

cations ne concernent pas les médicaments à usage vétérinaire, afin d'assurer une certaine lisibilité du texte de l'article 12sexies de la loi, l'article 12 du projet de loi remplace l'article 12sexies dans son entièreté et le subdivise en trois paragraphes, les 2 premiers étant applicables aux médicaments à usage humain et le troisième aux médicaments à usage vétérinaire.

Le § 1^{er} de l'article 12sexies tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi concerne les obligations de l'autorité nationale compétente, à savoir l'AFMPS, en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain.

L'actuel article 12sexies, § 1^{er} et § 3 de la loi prévoit qu'un système de pharmacovigilance est mis en œuvre afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées dans la Communauté européenne concernant les médicaments autorisés ou enregistrés, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'utilisation, que ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur l'homme et sur l'animal, et d'évaluer scientifiquement ces informations, et qu'il tient compte de toute information disponible sur les cas de mésusage et d'abus de médicaments à usage humain pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices (c'est nous qui soulignons). Le projet d'article 12 prévoit dorénavant que l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique, que ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement, que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle, et que ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement (c'est nous qui soulignons). La nouveauté de projet de texte consiste essentiellement en l'élargissement des types d'effet indésirable qui doivent être pris en compte par le système de pharmacovigilance (voir les phrases soulignées) de l'AFMPS. Cette modification est à mettre en relation avec la nouvelle définition de l'effet indésirable d'un médicament à usage

van richtlijn 2001/83 integraal vervangt, maar dat deze wijzigingen geen betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, vervangt artikel 12 van het wetsontwerp integraal artikel 12sexies van de wet en wordt het artikel in drie paragrafen onderverdeeld voor een betere leesbaarheid van artikel 12sexies van de wet; de eerste twee paragrafen zijn van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de derde paragraaf is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

§ 1 van artikel 12sexies zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp betreft de verplichtingen van de nationale bevoegde autoriteit, namelijk het FAGG, inzake de geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het huidige artikel 12sexies, § 1 en § 3 van de wet bepaalt dat een systeem van geneesmiddelenbewaking wordt ingevoerd teneinde te waarborgen dat voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, de geëigende reglementaire besluiten worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Gemeenschap, rekening houdend met de verkregen gegevens over de bijwerkingen van de geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij mensen en bij dieren, en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens, en houdt rekening met elke beschikbare informatie over de gevallen van verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een invloed kunnen hebben op de afweging van hun voor- en nadelen (eigen onderstreping). Het ontworpen artikel 12 bepaalt voortaan dat het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewaking invoert dat moet dienen om informatie te verzamelen over de risico's die geneesmiddelen kunnen inhouden voor de gezondheid van patiënten of voor de volksgezondheid, dat deze informatie in het bijzonder betrekking heeft op de bijwerkingen bij de mens, zowel als gevolg van gebruik van een geneesmiddel volgens de voorwaarden van de VHB of de registratie, als bij gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, en als gevolg van blootstelling in verband met het werk, en dat dit systeem van geneesmiddelenbewaking wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, te onderzoeken hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie (eigen onderstreping). De nieuwigheid van deze ontwerp tekst is in hoofdzaak de uitbreiding van de soorten bijwerkingen die door het systeem van geneesmiddelenbewaking van het FAGG

humain telle qu'insérée dans un point 10*bis*) de l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi par l'article 2, point b) du projet de loi. Par ailleurs, ce projet d'article précise désormais explicitement que l'AFMPS est l'autorité nationale compétente en matière de pharmacovigilance, ce qui est en accord avec le § 3 de l'article 101 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84 selon lequel "Chaque État membre désigne une autorité compétente pour l'accomplissement des activités de pharmacovigilance."

En réponse à l'avis du Conseil d'État, l'article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a été complété.

(article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2 de la loi tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 101 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

L'article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéa 3 tel que prévu par l'article 12 du projet de loi donne une compétence générale au Roi pour prendre toutes les mesures nécessaires à la mise en œuvre du système de pharmacovigilance, et en détaille quelques unes conformément à l'article 102 de la directive 2001/83 telle que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84. Ainsi, cet alinéa précise que le Roi est compétent pour prendre des mesures afin d'encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels de la santé à signaler les effets indésirables et d'associer les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé pour mener à bien ces tâches (point a), afin de faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration (point b), afin d'obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés (point c), afin que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public (point d), ainsi que d'identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en prenant soin d'indiquer le nom du médicament et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés (point e). Quant à l'alinéa 4 du même article, il donne également au Roi compétence pour imposer des obli-

in aanmerking moeten worden genomen (zie onderstreepte zinnen). Deze wijziging moet in verband worden gebracht met de nieuwe definitie van bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals ingevoegd in een punt 10*bis*) van artikel 1, § 1 van de wet door artikel 2, punt b) van het wetsontwerp. Dat ontworpen artikel verduidelijkt bovendien expliciet dat het FAGG de nationale bevoegde autoriteit is inzake geneesmiddelenbewaking, wat in overeenstemming is met § 3 van artikel 101 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84 volgens hetwelk "Elke lidstaat een bevoegde autoriteit aanwijst voor de uitvoering van de geneesmiddelenbewakingstaken."

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontworpen artikel 12*sexies*, § 1, eerste lid, aangevuld.

(artikel 12*sexies*, § 1, eerste en tweede lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 101 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Artikel 12*sexies*, § 1, derde lid zoals bepaald door artikel 12 van het wetsontwerp verleent de Koning de bevoegdheid om alle nodige maatregelen te nemen om het systeem van geneesmiddelenbewaking te implementeren, en somt een aantal van die maatregelen op overeenkomstig artikel 102 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84. Dit lid bepaalt dat de Koning bevoegd is om maatregelen te nemen om patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten bijwerkingen te melden en organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te betrekken om deze taken tot een goed einde te kunnen brengen (punt a), om de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de melding via internet, alternatieve meldingsmogelijkheden ter beschikking te stellen (punt b), om nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen (punt c), om erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie over bezorgdheid met betrekking tot het gebruik van een bepaald geneesmiddel op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens tijdig ontvangt door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere middelen van openbaarmaking (punt d), en om duidelijk elk biologisch geneesmiddel dat op het Belgische grondgebied wordt voorgeschreven, verstrekt of verkocht, waarvoor een bijwerking werd gemeld, te kunnen identificeren, met vermelding van de naam van het geneesmiddel en het partijnummer, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de *follow-up* van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen.

gations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels de la santé aux fins de l'application des points a) et e) précités.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, l'article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéas 3 et 4 ont été modifiés, complétés et restructurés.

(article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéas 3 et 4 de la loi, tels qu'insérés par l'article 12 du projet de loi; transposition l'article 102 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

L'article 12 du projet de loi ajoute également dans la loi l'obligation pour l'AFMPS de réaliser un examen périodique de son système de pharmacovigilance et d'en communiquer les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite. Il s'agit d'une nouvelle exigence imposée par la directive 2010/84 aux États membres.

(article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéa 5 de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition l'article 101, § 2, 2^e phrase de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Le projet d'article 12 introduit le principe de la délégation des activités de pharmacovigilance. Ainsi, il permet au ministre ou son délégué de déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre État membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit et à condition qu'il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres États membres, et rende cette information publique. Avec comme pendant logique à cette disposition que le ministre ou son délégué peut également accepter de se voir déléguer des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre État membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un État membre à la fois.

(article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéa 6 de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 103 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Le § 2 de l'article 12*sexies* tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi établit les obligations générales des titulaires d'AMM et d'enregistrement en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain. D'autres obligations, plus spécifiques, sont détaillées dans les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 prises en application de l'article 12*sexies* de la loi. Ainsi, le projet d'article 12 prévoit que le titulaire d'une

gen (punt e). Het vierde lid van hetzelfde artikel stelt de Koning in staat om artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ook specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van de onder punt a) en punt e) bedoelde doeleinden.

In antwoord op het advies van de Raad van State, werd artikel 12*sexies*, § 1, leden 3 en 4, gewijzigd, aangevuld en herschikt.

(artikel 12*sexies*, § 1, derde en vierde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 102 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Artikel 12 van het wetsontwerp voegt in de wet ook de verplichting toe voor het FAGG om zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit te onderwerpen en verslag uit te brengen van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie, uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar. Dit is een nieuwe verplichting opgelegd door richtlijn 2010/84 aan de lidstaten.

(artikel 12*sexies*, § 1, vijfde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 101, § 2, tweede zin van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel 12 voert het principe in van de delegatie van taken die de geneesmiddelenbewaking betreffen. Zo kan de minister of zijn afgevaardigde elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt en op voorwaarde dat hij de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis stelt en die informatie openbaar maakt. Als logisch gevolg hiervan kan de minister of zijn afgevaardigde er ook mee instemmen om door een andere lidstaat belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat tegelijkertijd vertegenwoordigt.

(artikel 12*sexies*, § 1, zesde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 103 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Paragraaf 2 van artikel 12*sexies* zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp bepaalt de algemene verplichtingen van de houders van een VHB of een registratie inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Andere, meer specifieke verplichtingen worden opgesomd in de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 genomen in toepassing van artikel 12*sexies* van

AMM ou d'un enregistrement met en œuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance de l'AFMPS, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent et qu'il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.

(article 12sexies, § 2, alinéa 1^{er} de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 104, § 1^{er} et § 2, alinéa 1^{er} de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Il prévoit également une liste non exhaustive des mesures que le titulaire de l'AMM ou, le cas échéant, de l'enregistrement doit prendre dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, à savoir qu'il doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance et une personne de référence en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance, qu'il doit gérer et mettre à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance, qu'il doit mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament, qu'il doit surveiller les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM, et qu'il doit tenir à jour le système de gestion des risques et surveiller les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments.

(article 12sexies, § 2, alinéa 2 de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 104, § 3 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Le fait que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est tenu d'avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne de référence en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à la personne qualifiée responsable pour la pharmacovigilance est conforme à l'article 104, § 4 de la directive 2010/84 selon lequel les autorités nationales compétentes peuvent exiger la désignation d'une personne de référence en matière de pharmacovigilance au niveau national rattachée à la personne qualifiée responsable

de la loi. Het ontworpen artikel 12 bepaalt bijvoorbeeld dat de houder van een VHB of een registratie een systeem van geneesmiddelenbewaking moet toepassen dat gelijkwaardig is aan het systeem van geneesmiddelenbewaking van het FAGG om zijn taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen, en dat hij met behulp van dit systeem van geneesmiddelenbewaking een wetenschappelijke beoordeling uitvoert van alle informatie, dat hij onderzoekt hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en dat hij zo nodig passende maatregelen neemt.

(artikel 12sexies, § 2, eerste lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 104, § 1 en § 2, eerste lid van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Het voorziet ook in een niet-beperkende lijst van maatregelen die de houder van een VHB of, desgevallend, een registratie moet treffen in het kader van dat geneesmiddelenbewakingssysteem, namelijk dat hij voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon beschikt die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking en een referentiepersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon voor elk basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem, dat hij een basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem beheert en dit op verzoek ter beschikking stelt, dat hij voor elk geneesmiddel een risicomanagement-systeem toepast, dat hij toeziet op het effect van de risicobeperkende maatregelen die in het risicomanagementplan zijn opgenomen of die overeenkomen met de voorwaarden die aan de VHB zijn verbonden en dat hij het risicomanagementsysteem bijwerkt en toeziet op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen of, of de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel is gewijzigd.

(artikel 12sexies, § 2, tweede lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 104, § 3 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Het feit dat de houder van de VHB of de registratie verplicht is om voortdurend en zonder onderbreking te beschikken over een referentiepersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, is conform artikel 104, § 4 van richtlijn 2010/84 dat stelt dat de nationale bevoegde autoriteiten de aanwijzing kunnen eisen van een contactpersoon voor kwesties inzake geneesmiddelenbewaking op nationaal niveau, die verslag doet

pour les activités de pharmacovigilance. Cette obligation permet d'avoir une personne de contact, facilement joignable, pour toutes les activités de pharmacovigilance sur le territoire belge, le titulaire d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament n'ayant le cas échéant qu'une seule personne qualifiée en matière de pharmacovigilance pour tous les États membres où il dispose d'une AMM ou d'un enregistrement pour ce médicament. Elle répond donc à un besoin d'une bonne surveillance des activités de pharmacovigilance, et remplit par là même un objectif de santé publique.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, la condition que la personne de contact doit résider en Belgique a été supprimée.

(article 12sexies, § 2, alinéa 2 de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 104, § 4 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Le projet d'article prévoit une dérogation à l'obligation pour le titulaire de mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament lorsque l'AMM a été octroyée avant le 21 juillet 2012. Ainsi un système de gestion des risques n'est pas requis pour les médicaments dont l'AMM a été octroyées avant l'entrée en vigueur du projet de loi, à moins que le ministre ou son délégué ne décide d'imposer au titulaire de l'AMM l'obligation de mettre en œuvre un tel système de gestion des risques, s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est adapté et complété, de sorte que le Roi soit autorisé à fixer les conditions et les modalités d'application de cette disposition.

(article 12sexies, § 2, alinéas 3 et 4 de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 104, § 1^{er} et § 2, alinéa 1^{er} de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Le projet de § 2 de l'article 12sexies prévoit une obligation nouvelle pour le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement qui consiste en la réalisation d'un audit périodique de son système de pharmacovigilance. A cet effet, il doit consigner par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, faire le nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un

aan de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden. Deze verplichting laat toe om over een gemakkelijk te bereiken contactpersoon te beschikken voor taken van geneesmiddelenbewaking op het Belgische grondgebied vermits de houder van de VHB of de registratie van een geneesmiddel desgevallend slechts één gekwalificeerde persoon inzake geneesmiddelenbewaking heeft voor alle lidstaten waar hij over een VHB of een registratie beschikt voor dat geneesmiddel. Deze verplichting komt dus tegemoet aan de nood aan een degelijk toezicht op de taken van geneesmiddelenbewaking en vervult daardoor een doelstelling van volksgezondheid.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het vereiste dat de contactpersoon zich in België moet bevinden, weggelaten.

(artikel 12sexies, § 2, tweede lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 104, § 4 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel voorziet een afwijking van de verplichting voor de vergunninghouder om een risicomanagementsysteem in te voeren voor elk geneesmiddel wanneer de VHB werd verleend voor 21 juli 2012. Zo is een risicomanagementsysteem niet verplicht voor geneesmiddelen waarvan de VHB werd verleend voor de inwerkingtreding van het wetsontwerp, tenzij de minister of zijn afgevaardigde de houder van een VHB verplicht om een risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen, wanneer er bezorgdheid is omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kunnen beïnvloeden.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp gewijzigd en aangevuld, zodat de Koning wordt gemachtigd om de voorwaarden en de nadere regels vast te stellen voor de toepassing van deze bepalingen.

(artikel 12sexies, § 2, derde en vierde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 104, § 1 en 2, eerste lid van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

De ontworpen § 2 van artikel 12sexies voert een nieuwe verplichting in voor de houder van een VHB of een registratie, namelijk dat hij zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit moet onderwerpen. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan

plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés, et une fois les mesures correctives intégralement mises en œuvre, les mentions consignées pourront être supprimées.

(article 12*sexies*, § 2, alinéa 5 de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 104, § 2, alinéa 2 de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Le projet d'article prévoit aussi que, dès qu'il a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, le titulaire d'une AMM ou de l'enregistrement est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne, et que qu'il doit veiller à ce que les informations destinées au grand public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses. Ces obligations correspondent aux actuels alinéas 6 et 7 de l'article 12*sexies* de la loi. Elles n'apportent rien de fondamentalement nouveau sur le fond.

(article 12*sexies*, § 2, alinéa 6 de la loi, tel qu'inséré par l'article 12 du projet de loi; transposition de l'article 106*bis*, § 1^{er} de la directive 2001/83 tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

§ 3. L'article 12 du projet de loi crée un paragraphe 3 dans l'article 12*sexies* de la loi, qui prévoit les règles applicables en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire. Il s'agit du texte actuel de l'article 12*sexies* de la loi, duquel ont été ôtées les parties applicables uniquement aux médicaments à usage humain, en conformité avec la directive 2001/82. Aucune règle nouvelle n'a été insérée pour les médicaments à usage vétérinaire.

Art. 13

L'actuel article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi prévoit que sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application. L'article 13 du projet de loi remplace les mots "Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" par le mot "AFMPS". Cette modification est à mettre en relation avec l'article 2, d) (point 48) du projet de loi.

op en voert dit uit. Zodra de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gelegd, kunnen de vermelde bevindingen worden verwijderd.

(artikel 12*sexies*, § 2, vijfde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 104, § 2, tweede lid van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Het ontworpen artikel bepaalt eveneens dat, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over bezorgdheid omtrent het gebruik van het geneesmiddel op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens te doen, en in ieder geval tegelijkertijd of alvorens die mededeling openbaar te maken, de houder van een VHB of een registratie de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis moet stellen, en dat hij ervoor moet zorgen dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is. Deze verplichtingen komen overeen met de huidige leden 6 en 7 van artikel 12*sexies* van de wet. Ze brengen fundamenteel geen nieuwe elementen met zich mee qua inhoud.

(artikel 12*sexies*, § 2, zesde lid van de wet zoals ingevoegd door artikel 12 van het wetsontwerp; omzetting van artikel 106*bis*, § 1 van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

§ 3. Artikel 12 van het wetsontwerp creëert een paragraaf 3 in artikel 12*sexies* van de wet, dat de regels inzake geneesmiddelenbewaking bepaalt die van toepassing zijn op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het betreft de huidige tekst van artikel 12*sexies* van de wet, waaruit de stukken die uitsluitend van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, werden verwijderd overeenkomstig richtlijn 2001/82. Er werd geen enkele nieuwe regel ingevoegd voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Art. 13

Het huidige artikel 14, § 1, eerste lid van de wet bepaalt dat, onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, toezicht houden op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten. Artikel 13 van het wetsontwerp vervangt de woorden "Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" door het woord "FAGG".

Cet article 13 ajoute également une phrase à l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi selon laquelle "en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons".

(transposition de l'article 111 de la directive 2001/83, tel que modifié par l'article 1^{er}, § 21, point a), i) de la directive 2010/84)

Quant à l'article 13, § 2 du projet de loi, il ajoute un paragraphe 1^{er}*bis* à l'article 14 de la loi qui prévoit la coopération entre les agents de l'AFMPS et l'EMA dans la cadre de leur mission de contrôle, coopération qui consiste en un partage d'informations avec l'EMA à la fois sur les inspections prévues et réalisées. Ce projet d'article prévoit également que les agents de l'AFMPS coopèrent avec l'EMA en ce qui concerne la coordination des inspections dans les pays tiers. Le but de cette disposition est d'obtenir une meilleure harmonisation au niveau européen des contrôles effectués par les autorités compétentes des États membres.

(transposition de l'article 111, § 1^{er} de la directive 2001/83, tel que modifié par l'article 1^{er}, § 21, point a), i) de la directive 2010/84)

Art. 14

§ 2 de la loi prévoit la liste des mesures et actions que les agents de l'AFMPS peuvent exercer dans le cadre des inspections. Le paragraphe 3 de l'article 13 du projet de loi ajoute à cette liste la compétence d'inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM de réaliser les activités relatives à la pharmacovigilance telles que visées à l'article 12*sexies* de la loi. Cette modification permet de préciser que les agents de l'AFMPS sont compétents pour contrôler les activités relatives à la pharmacovigilance qu'elles soient exercées au sein du titulaire de l'AMM lui-même ou par une personne tierce, telle que les sociétés de consultance en matière de pharmacovigilance.

(transposition de l'article 111, alinéa 5, point d) de la directive 2001/83, tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 21, point a), ii) de la directive 2010/84)

Deze wijziging moet in verband worden gebracht met artikel 2, d) (punt 48) van het wetsontwerp. Artikel 13 voegt eveneens een zin toe aan artikel 14, § 1, eerste lid van de wet, die het volgende stelt "door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken".

(omzetting van artikel 111 van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door artikel 1, § 21, punt a), i) van richtlijn 2010/84)

Artikel 13, § 2 van het wetsontwerp voegt in artikel 14 van de wet een paragraaf 1*bis* in, dat bepaalt dat de personeelsleden van het FAGG en die van het EMA samenwerken in het kader van hun controleopdrachten. Deze samenwerking bestaat uit het delen van informatie met het EMA, zowel betreffende geplande inspecties als betreffende uitgevoerde inspecties. Het ontworpen artikel bepaalt eveneens dat de personeelsleden van het FAGG samenwerken met die van het EMA in het kader van de coördinatie van inspecties in derde landen. Het doel van deze beschikking is om tot een betere harmonisering te komen op Europees niveau van de controles die worden uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

(omzetting van artikel 111, § 1 van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd door artikel 1, § 21, punt a), i) van richtlijn 2010/84)

Art. 14

§ 2 van de wet voert een lijst in met maatregelen en acties die de personeelsleden van het FAGG kunnen verrichten in het kader van de inspecties. Paragraaf 3 van artikel 13 van het wetsontwerp voegt aan die lijst de bevoegdheid toe om gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakings-systeem van de houder van de VHB of van elke onderneming die door de houder van de VHB is belast met de in artikel 12*sexies* van de wet beschreven activiteiten, te inspecteren. Deze wijziging laat toe te verduidelijken dat de personeelsleden van het FAGG bevoegd zijn om activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking te controleren, ongeacht of deze worden verricht door de houder van de VHB zelf of door een derde, zoals consultancyfirma's voor geneesmiddelenbewaking.

(omzetting van artikel 111, vijfde lid, punt d) van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 21, punt a), ii) van richtlijn 2010/84)

Art. 14

L'article 16 de la loi établit la liste des sanctions pénales qui s'appliquent en cas d'infraction aux dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Le projet d'article insère dans le paragraphe 3 de cet article, qui prévoit une peine d'emprisonnement d'un mois à un an et/ou d'une amende de 200 euros à 15 000 euros, le fait de contrevenir aux § 1^{er}septies, § 1^{er}octies, § 1^{er}nonies. Ce projet d'article est en accord avec la directive 2010/84 qui enjoint aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour que tout titulaire d'une AMM qui ne s'acquitte pas des obligations relatives à la pharmacovigilance, ce qui inclut l'obligation de surveiller les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM, fasse l'objet de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. Cette disposition est logique vu que le non-respect des dispositions relatives à la notice et au RCP tels que visés à l'article 6, § 1^{er}quinquies est sanctionné par l'article 16, § 3 de la loi. Or les conditions de l'AMM étant des mesures de réduction des risques comme le RCP et la notice, il convient qu'elles soient soumises à des peines équivalentes.

(transposition de l'article 102, alinéa 1^{er}, point f) de la directive 2001/83, tel que remplacé par l'article 1^{er}, § 20 de la directive 2010/84)

Art. 15

L'actuel article 19quater, § 2, 1^{ère} phrase de la loi prévoit que les membres du personnel de la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité et que ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. L'article 14 du projet de loi remplace la référence aux membres de la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement par celle aux membres de l'AFMPS. Cette modification de l'article 19quater, § 2, 1^{ère} phrase de la loi aurait dû être faite lors d'une modification de la loi consécutivement à la création de l'AFMPS par la loi du 20 juillet 2006 portant création de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Il s'agit de corriger cette erreur.

Art. 14

Artikel 16 van de wet legt de lijst vast van strafrechtelijke sancties die van toepassing zijn in geval van inbreuk op de bepalingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Het ontworpen artikel voegt de inbreuk op de §§ 1septies, 1octies en 1nonies toe in paragraaf 3 van dat artikel, dewelke een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en/of een boete van 200 euro tot 15 000 euro oplegt. Het ontworpen artikel is in overeenstemming met richtlijn 2010/84 die de lidstaten opdraagt de nodige maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd aan elke houder van een VHB die de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking niet nakomt, waaronder de verplichting om te waken over de resultaten van de risicobeperkende maatregelen voorzien in het risicomanagementplan of die overeenkomen met de voorwaarden waaraan de VHB is onderworpen. Deze bepaling is logisch aangezien de niet-naleving van de bepalingen betreffende de bijsluiter en de SKP zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies wordt gesanctioneerd door artikel 16, § 3 van de wet. Aangezien de voorwaarden van de VHB risicobeperkende maatregelen zijn, zoals de SKP en de bijsluiter, moeten deze aan soortgelijke straffen onderhevig zijn.

(omzetting van artikel 102, eerste lid, punt f) van richtlijn 2001/83 zoals vervangen door artikel 1, § 20 van richtlijn 2010/84)

Art. 15

Het huidige artikel 19quater, § 2, eerste zin van de wet bepaalt dat de personeelsleden van het Directoraat generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie mogen hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen en dat deze personen jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële en andere belangen verstrekken. Artikel 14 van het wetsontwerp vervangt de verwijzing naar de leden van het Directoraat generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu door die naar de leden van het FAGG. Deze wijziging van artikel 19quater, § 2, eerste zin van de wet had moeten plaatsvinden op het ogenblik van de wetwijziging naar aanleiding van de oprichting van het FAGG door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Bij dezen wordt deze vergissing rechtgezet.

Art. 16

L'article 16 du projet de loi remplace l'appellation "Agence européenne" dans tous les articles de la loi où elle figure actuellement, à l'exception de l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 33) de la loi qui définit cette institution, par l'acronyme "EMA". Cet acronyme est en effet unanimement utilisé parmi les professionnels en matière de médicaments. Cette modification a pour but de faciliter la lecture du texte de la loi et de la faire correspondre avec la pratique quotidienne. Cet article est à mettre en relation avec l'article 2, point d) du projet de loi.

Art. 17

L'article 17 du projet de loi remplace l'expression "autorisation de mise sur le marché", dans tous les articles de la loi où elle figure, à l'exception de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi, par l'acronyme "AMM". Cet acronyme est en effet unanimement utilisé parmi les professionnels en matière de médicaments. Cette modification a pour but de faciliter la lecture du texte de la loi et de la faire correspondre avec la pratique quotidienne. Cet article est à mettre en relation avec l'article 3 du projet de loi.

Art. 18

L'article 18 du projet de loi prévoit que les dispositions de ce projet seront applicables à partir du 21 juillet 2012, et ce afin de se conformer à l'article 3, § 1^{er} de la directive 2010/84 selon lequel les États membres doivent appliquer les dispositions de cette directive à compter du 21 juillet 2012.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, le projet est complété afin que le Roi soit autorisé à fixer des mesures transitoires.

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Laurette ONKELINX

Art. 16

In artikel 16 van het wetsontwerp wordt de benaming "Europees Bureau" in alle artikels van de wet waarin deze thans voorkomt, met uitzondering van artikel 1, § 1, punt 33) van de wet dat deze instantie definieert, vervangen door het letterwoord "EMA". Dit acroniem wordt unaniem gebruikt door de professionals op het gebied van geneesmiddelen. Deze wijziging moet de leesbaarheid van de wetstekst verbeteren en in overeenstemming brengen met de dagelijkse praktijk. Dit artikel moet in verband gebracht worden met artikel 2, punt d) van het wetsontwerp.

Art. 17

Artikel 17 van het wetsontwerp vervangt de uitdrukkingen "vergunning voor het in de handel brengen" en "vergunningen voor het in de handel brengen" in alle artikels van de wet waarin ze voorkomen, door het letterwoord "VHB" of "VHB's", met uitzondering van artikel 6, § 1, eerste lid van de wet. Dit acroniem wordt unaniem gebruikt door de professionals op het gebied van geneesmiddelen. Deze wijziging moet de leesbaarheid van de wetstekst verbeteren en in overeenstemming brengen met de dagelijkse praktijk. Dit artikel moet in verband gebracht worden met artikel 3 van het wetsontwerp.

Art. 18

Artikel 18 van het wetsontwerp bepaalt dat de bepalingen van dit ontwerp van toepassing zijn vanaf 21 juli 2012 en dit, om zich in overeenstemming te brengen met artikel 3, § 1 van richtlijn 2010/84, dat bepaalt dat de lidstaten de bepalingen van deze richtlijn vanaf 21 juli 2012 dienen toe te passen.

Volgend op het advies van de Raad van State werd het ontwerp aangevuld zodat de Koning wordt gemachtigd om overgangsmaatregelen te bepalen.

*De minister van Sociale zaken
en van Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments****Article 1^{er}**

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

Elle a pour objet de modifier la loi du 25 mars 1964, ci-après dénommée "la loi", afin notamment de transposer la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Art. 2

L'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964, est modifié comme suit:

a) au point 10, les modifications suivantes sont apportées:

— les mots "d'un médicament à usage vétérinaire" sont ajoutés après les mots "effet indésirable";

— les mots "à usage vétérinaire" sont insérés entre les mots "médicament" et "se produisant";

— les mots "l'homme ou" sont supprimés;

b) un point 10 est inséré entre les points 10 et 11, rédigé comme suit:

"10bis) "effet indésirable d'un médicament à usage humain":

une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain";

c) un point 25bis est inséré entre les point 25 et 26, rédigé comme suit:

"25bis) "professionnels des soins de santé":

les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé";

d) au point 33, les mots "Agence européenne" sont remplacés par les mots "EMA" dans le titre, et les mots "(European Medicines Agency)" sont insérés entre les mots "des médicaments" et "instituée";

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen****Artikel 1**

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

Die voorziet in de wijziging van de wet van 25 maart 1964, hierna "de wet" genoemd, met name teneinde richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te zetten.

Art. 2

Artikel 1, § 1 van de wet van 25 maart 1964 wordt gewijzigd als volgt:

a) in punt 10 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden "van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" worden toegevoegd na het woord "bijwerking";

— de woorden "voor diergeneeskundig gebruik" worden ingevoegd tussen de woorden "geneesmiddel" en "die schadelijk en onbedoeld is";

— de woorden "de mens of bij" worden geschrapt;

b) tussen de punten 10 en 11 wordt een punt 10bis ingevoegd, luidend als volgt:

"10bis) "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik":

een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;

b) tussen de punten 25 en 26 wordt een punt 25bis ingevoegd, luidend als volgt:

"25bis) "beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg":

de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen";

d) in punt 33 worden de woorden "Europees Bureau" vervangen door het woord "EMA" in de titel, en worden de woorden "(European Medicines Agency)" ingevoegd tussen de woorden "geneesmiddelenbeoordeling" en "opgericht";

e) les points suivants sont insérés, rédigés comme suit:

“42) “système de gestion des risques”:

un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;

43) “plan de gestion des risques”:

une description détaillée du système de gestion des risques;

44) “système de pharmacovigilance”:

le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les États membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;

45) “dossier permanent du système de pharmacovigilance”:

une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé “Pharmacovigilance system masterfile”;

46) “étude de sécurité postautorisation”:

toute étude portant sur un médicament autorisé et visant à identifier, décrire ou quantifier un risque de sécurité, à confirmer le profil de sécurité du médicament ou à mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques;

47) “portail web européen”:

le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du règlement n° 726/2004;

48) “AFMPS”:

l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

49) “règlement n° 726/2004”:

le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce

e) de volgende punten worden ingevoegd, luidend als volgt:

“42) “risicomanagementsysteem”:

een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's van een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of tot een minimum te herleiden, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;

43) “risicomanagementplan”:

nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem;

44) “geneesmiddelenbewakingssysteem”:

een systeem dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en eventuele wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan vast te stellen;

45) “basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem”:

een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans “Pharmacovigilance system masterfile” genoemd;

46) “veiligheidsstudie na toelating”:

een studie die met een vergund geneesmiddel wordt uitgevoerd om een gevaar voor de veiligheid te identificeren, te karakteriseren of te kwantificeren, het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel te bevestigen of de doeltreffendheid van risicomanagementmaatregelen te meten;

47) “Europese webportaal”:

het overeenkomstig artikel 26 van verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;

48) “FAGG”:

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

49) “verordening nr. 726/2004”:

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergun-

qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;

50) "règlement n° 1901/2006":

le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;

51) "directive 2001/20":

la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 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, et toutes ses modifications ultérieures;

52) "directive 2001/82":

la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;

53) "directive 2001/83":

la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures."

Art. 3: § 1^{er}. A l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi, les mots "ci-après dénommée "AMM," sont insérés entre les mots "marché" et "n'ait été".

§ 2. A l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, dans la version française, le mot "peuvent" est remplacé par le mot "peut";

2° dans la deuxième phrase, le mot "communautaire" est remplacé par les mots "pour l'Union" et le mot "saisissent" est remplacé par le mot "saisit";

3° dans la quatrième phrase, le mot "suspend" est inséré entre les mots "octroie" et "ou retire", et les mots "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" sont remplacés par les mots "conformément à l'article 34 de la directive 2001/83 ou à l'article 38 de la directive 2001/82".

ningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en alle latere wijzigingen ervan;

50) "verordening nr. 1901/2006":

Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan;

51) "richtlijn 2001/20":

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 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, en alle latere wijzigingen ervan;

52) "richtlijn 2001/82":

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;

53) "richtlijn 2001/83":

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle zijn latere wijzigingen."

Art. 3: § 1. In artikel 6, § 1, eerste lid van de wet worden de woorden "hierna "VHB" genoemd" ingevoegd tussen de woorden "vergunning voor het in de handel brengen" en "is verleend".

§ 2. In artikel 6, § 1, negende lid van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin, in de Franse versie, wordt het woord "peuvent" vervangen door het woord "peut";

2° in de tweede zin worden de woorden "van de Gemeenschap" vervangen door de woorden "van de Unie" en het woord "leggen" wordt vervangen door het woord "legt";

3° in de vierde zin worden de woorden "schorst ze" ingevoegd tussen de woorden "registratie" en "of trekt ze in", en de woorden "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" worden vervangen door de woorden "overeenkomstig artikel 34 van de richtlijn 2001/83 of artikel 38 van de richtlijn 2001/82".

Art. 4: A l'article 6, § 1^{er}*bis* de la loi, les alinéas 9 à 12 sont supprimés.

Art. 5: A l'article 6, § 1^{er}*ter*, alinéa 3, 1^{re} phrase de la loi, les mots "dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament concerné," sont insérés entre les mots "à la pharmacovigilance," et "de procéder".

Art. 6: L'article 6, § 1^{er}*quater* de la loi est modifié comme suit:

1° à l'alinéa 1^{er}, dans la version française, le mot "généralement" est remplacé par le mot "communément";

2° l'alinéa 4 est complété par la phrase suivante:

"Les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.";

3° entre l'alinéa 4 et l'alinéa 5, un alinéa est inséré, rédigé comme suit:

"Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.";

4° à l'alinéa 5, les modifications suivantes sont apportées:

— dans le texte français, les mots "en permanence" sont remplacés par les mots "en continu";

— une phrase est ajoutée, rédigée comme suit:

"Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.";

5° entre l'alinéa 5 et l'alinéa 6, un alinéa est inséré, rédigé comme suit:

"Le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente ladite copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.".

Art. 7: A l'article 6, § 1^{er}*quinquies*, de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 4: In artikel 6, § 1*bis* van de wet worden de leden 9 tot 12 geschrapt.

Art. 5: In artikel 6, § 1*ter*, derde lid, eerste zin van de wet worden de woorden "inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel," ingevoegd tussen de woorden "in verband met geneesmiddelenbewaking" en "besluit".

Art. 6: Artikel 6, § 1*quater* van de wet wordt als volgt gewijzigd:

1° in het eerste lid, in de Franse versie, wordt het woord "généralement" vervangen door het woord "communément";

2° het vierde lid wordt aangevuld door de volgende zin:

"Deze informatie omvat zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.";

3° tussen het vierde en het vijfde lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt:

"De houder van de VHB of de registratie zorgt ervoor dat de productinformatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.";

4° in het vijfde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— in de Franse tekst worden de woorden "en permanence" vervangen door de woorden "en continu";

— er wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

"De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.";

5° tussen het vijfde en het zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt:

"De minister of zijn afgevaardigde kan de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekt de kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.".

Art. 7: In artikel 6, § 1*quinquies* van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné(e) du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé “RCP”) et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.”;

2° un alinéa est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, rédigé comme suit:

“Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1^{er} *septies*, *octies* ou *nonies*, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.”;

3° l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le 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 sont disponibles.”;

4° l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Le ministre ou son délégué met à la disposition du public 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. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.”.

Art. 8: § 1^{er}. A l'article 6 de la loi, un § 1^{er} *septies*, un § 1^{er} *octies* et un § 1^{er} *nonies* sont insérés entre le § 1^{er} *sexies* et le § 2, rédigés comme suit:

“§ 1^{er} *septies*. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de 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. Cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna “SKP” genoemd) en de bijsluiter zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de verlening van de VHB of de registratie. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.”;

2° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt:

De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1 *septies*, *octies* of *nonies* vastgestelde voorwaarde openbaar, en, zo nodig, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.”;

3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en zo nodig het risicomanagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel.”;

4° het derde lid wordt vervangen als volgt:

“De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de motieven van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, 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. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport een samenvatting die geschreven is op een voor het publiek begrijpelijke wijze. De samenvatting bevat met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel.”.

Art. 8: § 1. In artikel 6 van de wet wordt een § 1 *septies*, een § 1 *octies* en een § 1 *nonies* ingevoegd tussen het § 1 *sexies* en § 2, luidend als volgt:

“§ 1 *septies*. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager mag een VHB worden verleend mits de aanvrager aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name in verband met 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. Deze VHB kan slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en

complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation et doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.

§ 1^{er} octies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes:

a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;

b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12 sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;

c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;

d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;

e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament;

f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament ou lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1^{er} doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1^{er} dans son système de gestion des risques.

Lorsque les conditions visées aux points a) et c) de l'alinéa 1^{er} prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre.

verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik en moet gebaseerd zijn op een van de motieven vastgelegd door de Koning. Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.

§ 1 octies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere van de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden:

a) het nemen van bepaalde maatregelen om te zorgen voor een veilig gebruik van het geneesmiddel, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;

b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12 sexies bedoelde verplichtingen;

c) andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;

d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;

e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating, met name als er bezorgdheid bestaat over de risico's van het geneesmiddel;

f) het uitvoeren van werkzaamheidsstudies na toelating, als sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen oproepen die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht of indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijst dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate moeten worden herzien.

In de VHB worden zo nodig termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden moet worden voldaan.

De houder van de VHB moet de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem opnemen.

Wanneer de in de punten a) en c) van het eerste lid bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten met name bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, moeten dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan goedgekeurd worden door de minister of zijn afgevaardigde worden voorgelegd volgens de door de

Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.

Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en œuvre des conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.

§ 1^{er} *nonies*. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament, à inclure dans le système de gestion des risques.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1^{er} doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1^{er} dans son système de gestion des risques.

Lorsque les conditions visées à l'alinéa 1^{er} prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé, aux vétérinaires ou aux responsables des animaux, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.

Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en œuvre des conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.

§ 2. Les références faites aux alinéas 9 à 11 de l'article 6, § 1^{er} *bis* de la loi, tels que supprimés par l'article 4 de la présente loi, sont considérées comme étant faites au § 1^{er} *octies* ou au § 1^{er} *nonies* de l'article 6 de la loi, tels qu'insérés par le § 1^{er} de l'article 8 de la présente loi, selon qu'il s'agit respectivement d'un médicament à usage humain ou d'un médicament à usage vétérinaire.

Les références faites à l'alinéa 12 de l'article 6, § 1^{er} *bis* de la loi, tel que supprimé par l'article 4 de la présente loi, sont

Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.

De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.

De Koning kan andere voorwaarden, regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1 *nonies*. Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere maatregelen aan de VHB verbinden die voor een veilig gebruik van het geneesmiddel zorgen en die in het risicomanagementsysteem moeten worden opgenomen.

a) het nemen van bepaalde

In de VHB worden zo nodig de termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden moet worden voldaan.

De houder van de VHB moet de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem opnemen. Wanneer de in het eerste lid bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten met name bestemd voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, dierenartsen of verantwoordelijken van de dieren, moeten dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan goedgekeurd worden door de minister of zijn afgevaardigde worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.

De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.

De Koning kan andere voorwaarden, regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 2. De referenties aan de leden 9 tot 11 van artikel 6, § 1 *bis* van de wet, zoals geschrapt door artikel 4 van deze wet, worden beschouwd als zijnde referenties aan § 1 *octies* of § 1 *nonies* van artikel 6 van de wet, zoals ingevoegd door § 1 van artikel 8 van deze wet, naargelang het respectievelijk een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is.

De referenties aan het twaalfde lid van artikel 6, § 1 *bis* van de wet, zoals geschrapt door artikel 4 van deze wet, worden

considérées comme étant faites au § 1^{er} septies de l'article 6 de la loi, tel qu'inséré par le § 1^{er} de l'article 8 de la présente loi.

Art. 9: A l'article 6 septies de la loi, l'alinéa 7 est remplacé comme suit:

“Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré ou fourni directement au patient ou au responsable des animaux, mais uniquement à être administré par des professionnels des soins de santé ou par un vétérinaire, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice. Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.”

Art. 10: L'article 7, § 1^{er} de la loi est modifié comme suit:

1° à l'alinéa premier, les modifications suivantes sont apportées:

— les mots “ou la fourniture” sont insérés entre les mots “la délivrance” et “de médicaments”;

— au premier tiret, les mots “dans les conditions normales d'emploi” sont supprimés;

— au troisième tiret, les mots “dans les conditions d'emploi autorisés” sont supprimés;

2° l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.”;

3° un alinéa est ajouté, rédigé comme suit:

“Le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1^{er} et 3, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.”

Art. 11: A l'article 8 bis, alinéa 1^{er} de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au premier tiret, les mots “dans les conditions normales d'emploi” sont supprimés;

2° au troisième tiret, les mots “dans les conditions normales d'emploi” sont supprimés;

beschouwd als zijnde referenties aan § 1 septies van artikel 6 van de wet, zoals ingevoegd door § 1 van artikel 8 van deze wet.

Art. 9: In artikel 6 septies van de wet wordt het zevende lid vervangen als volgt:

“Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren te worden afgeleverd of verschaft, maar alleen bestemd is om door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of dierenartsen te worden toegediend, of wanneer er ernstige problemen in verband met de beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter te vermelden. Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.”

Art. 10: Artikel 7, § 1 van de wet wordt gewijzigd als volgt:

1° in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden “of de verscaffing” worden ingevoegd tussen de woorden “de aflevering” en “van geneesmiddelen”;

— in het eerste streepje worden de woorden “bij normaal gebruik” geschrapt;

— in het derde streepje worden de woorden “onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden” geschrapt;

2° het derde lid wordt vervangen als volgt:

“Hij kan het verbod tot aflevering of verscaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.”;

3° er wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt:

“De Koning kan voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en derde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangsperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.”

Art. 11: In artikel 8 bis, eerste lid van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste streepje worden de woorden “bij normaal gebruik” geschrapt;

2° in het derde streepje worden de woorden “onder de normale gebruiksvoorwaarden” geschrapt;

3° entre les sixième et septième tirets, un tiret est inséré, rédigé comme suit:

— “les conditions visées à l'article 6, § 1^{er} septies, octies ou nonies, n'ont pas été remplies ou”.

Art. 12: L'article 12^{sexies} de la loi, est remplacé comme suit:

“§ 1^{er}. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.

Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement, que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle.

Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.

Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles visant:

a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, les mutualités, telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, ainsi que les organismes assureurs, tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994 peuvent y être associées;

b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;

c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,

d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;

e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en

3° tussen het zesde en het zevende streepje wordt een streepje ingevoegd, dat luidt als volgt:

— “waarvoor niet voldaan is aan de in artikel 6, lid 1^{septies} of octies of nonies bedoelde voorwaarden of”.

Art. 12: Artikel 12^{sexies} van de wet wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.

Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie, als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, en als gevolg van blootstelling in verband met het werk.

Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om te onderzoeken hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.

De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem te implementeren, inzonderheid die bedoeld om:

a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden; organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, de ziekenfondsen, zoals bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, evenals de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet tot instelling van een verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 kunnen worden betrokken;

b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de melding via internet, alternatieve meldingsmogelijkheden beschikbaar te stellen;

c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie over bezorgdheid met betrekking tot het gebruik van een bepaald geneesmiddel op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens tijdig ontvangt door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere middelen van openbaarmaking;

e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, afgeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd

prenant soin d'indiquer le nom du médicament, au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 26, et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspects;

Il peut également imposer des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e) de l'alinéa précédent.

L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.

Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre État membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres États membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre État membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un État membre à la fois.

Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994 demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.

§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en œuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au paragraphe 1^{er}, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.

Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes:

a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance et une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance;

b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;

c) il met en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;

gemeld, door vermelding van de naam van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 1, § 1, punt 26, en het partijnummer vermeld zijn, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de follow-up van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

Hij kan artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ook specifieke verplichtingen opleggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e) van het vorige lid, bedoelde doeleinden.

Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakings-systeem regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.

De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat vertegenwoordigt.

Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet tot instelling van een verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.

§ 2. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet de houder van een VHB of een registratie een geneesmiddelenbewakingssysteem toepassen dat gelijkwaardig is aan het geneesmiddelenbewakingssysteem bedoeld in paragraaf 1 om zijn taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakingssysteem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en zo nodig om passende maatregelen te nemen.

In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij in het bijzonder de volgende maatregelen:

a) hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over eenter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking en een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem;

b) hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoeker beschikking;

c) hij past voor elk geneesmiddel een risicomanagement-systeem toe;

d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1^{er} septies ou octies;

e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;

Par dérogation au point c) de l'alinéa 2 du présent paragraphe, le titulaire d'une AMM octroyée avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.

Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément au point c) de l'alinéa 2 du présent paragraphe, s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé. Dans ce cas, le titulaire de l'AMM communique au ministre ou à son délégué une description détaillée du système de gestion des risques qu'il compte mettre en place pour le médicament concerné, et l'AMM est modifiée de manière à y faire figurer les mesures à prendre dans le cadre du système de gestion des risques en tant que conditions de l'AMM, conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 1^{er}, point a).

Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en œuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.

Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.

Il veille également à ce que les informations destinées au grand public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

Le Roi peut imposer d'autres obligations et tâches au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.

Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.

§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires

d) hij ziet toe op het effect van de risicobeperkende maatregelen die in het risicomanagementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1^{ste} septies of octies als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;

e) hij werkt het risicomanagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen of, of de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel is gewijzigd.

In afwijking van punt c) van het tweede lid van deze paragraaf hoeft de houder van een VHB die vóór 21 juli 2012 is verleend, geen risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.

Wanneer er evenwel bezorgdheid bestaat omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een VHB verplichten om een risicomanagementsysteem als bedoeld in punt c) van het tweede lid van deze paragraaf, ten uitvoer te brengen. In dat geval moet de houder van de VHB bij de minister of zijn afgevaardigde een gedetailleerde beschrijving indienen van het risicomanagementsysteem dat hij voor het betrokken geneesmiddel wil invoeren, en worden de als onderdeel van het risicomanagementsysteem te nemen maatregelen als voorwaarden aan de VHB verbonden, overeenkomstig artikel 6, § 1^{ste} octies, eerste lid, punt a).

De houder van een VHB of een registratie moet zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit onderwerpen. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.

De houder van een VHB of een registratie moet, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over bezorgdheid omtrent het gebruik van een geneesmiddel op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens te doen, en in ieder geval tegelijkertijd of alvorens die mededeling openbaar te maken, de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis stellen.

Hij moet ervoor zorgen dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De Koning kan andere verplichtingen en taken inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een registratie.

De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.

§ 3. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voert het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewakingssysteem in teneinde te waarborgen dat de geëigende

appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.

Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres États membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.

Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.

Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation "hors RCP" et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.

Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au grand public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.

En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse.

Art. 13: § 1^{er}. A l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

— les mots "Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" sont remplacés par le mot "AFMPS";

— les mots "en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à

reglementaire besluiten worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Unie, rekening houdend met de verkregen gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, inzonderheid over bijwerkingen van geneesmiddelen bij dieren en bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.

De Koning legt de regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten worden meegedeeld door de houders van een VHB.

De relevante, met behulp van dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige lidstaten en aan het EMA en, in voorkomend geval, aan de houders van een VHB overgemaakt.

Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen.

Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid ten opzichte van de voorziene werkzaamheid, over hun gebruik "buiten SKP" en over onderzoek naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieuproblemen ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel voor zover deze de beoordeling van de voordelen en risico's kunnen beïnvloeden.

De Koning neemt de nodige maatregelen om het geneesmiddelenbewakingssysteem te organiseren binnen de bevoegde overheid en ervoor te zorgen dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het dier of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.

De houder van een VHB mag met betrekking tot zijn vergund geneesmiddel geen informatie verstrekken aan het publiek in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.

De houder van een VHB presenteert in ieder geval deze informatie objectief en niet misleidend.

Art. 13: § 1. In artikel 14, § 1, eerste lid van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden "Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" worden vervangen door het woord "FAGG";

— de woorden "door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen

un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons" sont ajoutés après les mots "arrêtés d'application".

§ 2. A l'article 14, un paragraphe 1^{er}bis est inséré entre le § 1^{er} et le § 2, rédigé comme suit:

"Dans le cadre de leur mission visée au § 1^{er}, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1^{er} coopèrent avec l'EMA.

Cette coopération consiste en un partage d'informations avec l'EMA à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées.

Ils coopèrent également avec l'EMA en ce qui concerne la coordination des inspections dans les pays tiers."

Le Roi détermine par arrêté délibéré en conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.

§ 3. A l'article 14, § 2, un point g) est ajouté, libellé comme suit:

g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12 sexies.

Art. 14: A l'article 16, § 3, point 1°) de la loi, les mots "§ 1^{er}septies, § 1^{er}octies, § 1^{er}nonies," sont insérés entre les mots "quinquies" et "6septies".

Art. 15: A l'article 19^{quater}, § 2, 1^{re} phrase de la loi, les mots "la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement" sont remplacés par les mots "l'AFMPS".

Art. 16: Dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, 1^{re} et 5^{ème} phrases, l'article 6^{bis}, § 7, l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 7 et alinéa 8, 1^{re} et 2^{ème} phrase et dans l'article 19^{ter}, § 2, alinéas 1 et 2, de la loi, les mots "Agence européenne" sont remplacés par le mot "EMA".

Art. 17: Dans tous les articles à partir de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi, les mots "autorisation de mise sur le marché" et "autorisations de mise sur le marché" sont remplacés par le mot "AMM".

Art. 18: Les dispositions de la présente loi sont applicables à partir du 21 juillet 2012.

laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken" worden toegevoegd na het woord "uitvoeringsbesluiten".

§ 2. In artikel 14 wordt een paragraaf 1^{bis} ingevoegd tussen § 1 en § 2, luidend als volgt:

"In het kader van hun opdracht bedoeld in § 1, werken de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1 samen met het EMA.

Deze samenwerking bestaat uit het delen van informatie met het EMA, zowel betreffende geplande inspecties als betreffende uitgevoerde inspecties.

Zij werken eveneens samen met het EMA in het kader van de coördinatie van inspecties in derde landen.

De Koning bepaalt bij in Ministerraad overlegd besluit de draagwijdte en modaliteiten van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld."

§ 3. In artikel 14, § 2, wordt een punt g) toegevoegd, luidend als volgt:

g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of registratie is belast met de in artikel 12 sexies beschreven activiteiten.

Art. 14: In artikel 16, § 3, punt 1°) van de wet worden de woorden "§ 1^{septies}, § 1^{octies}, § 1^{nonies}," tussen de woorden "quinquies" en "6septies" ingevoegd.

Art. 15: In artikel 19^{quater}, § 2, eerste zin van de wet worden de woorden "Directoraat generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu" vervangen door het woord "FAGG".

Art. 16: In artikel 6, § 1, negende lid, eerste en vijfde zin, artikel 6^{bis}, § 7, artikel 12^{bis}, § 1, zevende en achtste lid, eerste en tweede zin en in artikel 19^{ter}, § 2, eerste en tweede lid van de wet, worden de woorden "Europees Bureau" vervangen door het woord "EMA".

Art. 17: In alle artikelen vanaf artikel 6, § 1, tweede lid van de wet worden de woorden "vergunning voor het in de handel brengen" vervangen door het woord "VHB" en de woorden "vergunningen voor het in de handel brengen" vervangen door het woord "VHB's".

Art. 18: De bepalingen van deze wet zijn van toepassing vanaf 21 juli 2012.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 51.203/1B/S
du 24 avril 2012

Le Conseil d'État, section de législation, première chambre *bis*, saisi par la ministre de la Santé publique, le 3 avril 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

Portée de l'avant-projet

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de modifier la loi du 25 mars 1964 "sur les médicaments" (ci-après: la loi sur les médicaments) afin de la mettre en conformité avec les modifications que la directive 2010/84/UE² a apportées à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 "instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain". Ces modifications concernent essentiellement la pharmacovigilance.

La loi en projet entre en vigueur le 21 juillet 2012, à savoir la date à laquelle les dispositions de la directive 2010/84/UE doivent être appliquées par les États membres.

Observations générales

A. Conformité à la directive 2001/83/CE

3.1. L'article 3, § 2, 2°, du projet modifie l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments afin de transposer l'article 1^{er}, 16), a) de la directive 2010/84/UE. Selon l'article 31, paragraphe 1^{er}, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE, modifié par la disposition précitée, les États membres, la Commission, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peuvent saisir le comité des médicaments à usage humain (lorsque des États membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'autorisation) pour que

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

² Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 "modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain".

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 51.203/1B/S
van 24 april 2012

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer *bis*, op 3 april 2012 door de minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

Strekking van het voorontwerp

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 "op de geneesmiddelen" (hierna: de geneesmiddelenwet), ten einde deze wet in overeenstemming te brengen met de wijzigingen die door richtlijn 2010/84/EU² zijn aangebracht in richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 "tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik". De wijzigingen hebben hoofdzakelijk betrekking op de geneesmiddelenbewaking.

De ontworpen wet treedt in werking op 21 juli 2012, zijnde de datum waarop de bepalingen van richtlijn 2010/84/EU door de lidstaten moeten worden toegepast.

Algemene opmerkingen

A. Overeenstemming met richtlijn 2001/83/EG

3.1. Bij artikel 3, § 2, 2°, van het ontwerp wordt artikel 6, § 1, negende lid, tweede zin van de geneesmiddelenwet gewijzigd met het oog op de omzetting van artikel 1, 16), a) van richtlijn 2010/84/EU. Naar luid van het door deze laatste bepaling gewijzigde artikel 31, lid 1, eerste alinea van richtlijn 2001/83/EG, kunnen de lidstaten, de Commissie en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de "aangelegenheid" (dit is het gegeven dat in verscheidene lidstaten onderling afwijkende beslissingen werden genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van een ver-

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 "tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

la procédure visée aux articles 32, 33 et 34 de la directive citée en dernier soit appliquée.

L'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, deuxième phrase, en projet, de la loi sur les médicaments, ne mentionne pas, à tort, le segment de phrase "pour que la procédure visée aux articles 32, 33 et 34 [de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain] soit appliquée". S'agissant d'une procédure au niveau de l'Union européenne, les dispositions de la directive précitées n'ont pas été transposées en droit interne et il s'impose d'y faire directement référence dans les dispositions en projet. Dès lors, ce segment de phrase doit également être inséré dans la disposition citée de la loi sur les médicaments.

Dans la même disposition en projet, les mots existants "ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché" doivent être remplacés par les mots "ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire", afin de se conformer aux termes de l'article 31, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE.

3.2. L'article 8, § 1^{er}, du projet insère un article 6, § 1^{er} octies, alinéa 1^{er}, dans la loi sur les médicaments afin de transposer les articles 21bis et 22bis de la directive 2001/83/CE, insérés par l'article 1^{er}, 8) et 10), de la directive 2010/84/UE. À cette occasion, le contenu des articles 21bis et 22bis de la directive 2001/83/CE est fondu en un alinéa unique de la loi sur les médicaments, qui reproduit de manière incomplète les dispositions de la directive précitées, ce qui complique le contrôle effectué par le Conseil d'État qui, dans le cadre de l'examen de la conformité du projet aux normes supérieures, doit également vérifier si la directive a été correctement transposée. En outre, cette transposition imparfaite de dispositions d'une directive pourrait mettre en cause la responsabilité de l'État belge vis-à-vis de l'Union européenne et, le cas échéant, de particuliers lésés.

Deux dispositions distinctes doivent dès lors transposer de manière complète les articles 21bis et 22bis de la directive 2001/83/CE.

3.3. L'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 4, en projet, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, n'est conforme à aucune disposition de la directive. Selon la disposition en projet, les matériels, programmes ou services destinés aux professionnels des soins de santé ou aux patients et qui sont élaborés en vertu d'une condition concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, imposée à un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, doivent préalablement à leur mise en œuvre, être soumis à l'approbation du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou de son délégué, selon une procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Cette condition vaut tant pour les autorisations accordées en Belgique que pour celles octroyées par la Commission européenne.

gunning) voorleggen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van de laatstgenoemde richtlijn.

In het ontworpen artikel 6, § 1, negende lid, tweede zin van de geneesmiddelenwet wordt ten onrechte geen melding gemaakt van de zinsnede "met het oog op [de] toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 [van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik] bedoelde procedure". Aangezien het een procedure op EU-niveau betreft, werden de voormelde richtlijnbevestigingen niet omgezet in intern recht en moet er in de ontworpen bepalingen rechtstreeks naar worden verwezen. Deze zinsnede moet bijgevolg ook worden ingevoegd in de aangehaalde bepaling van de geneesmiddelenwet.

In dezelfde ontworpen bepaling moeten de bestaande woorden "of de wijziging ervan" worden vervangen door de woorden "of over een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt", teneinde aan te sluiten op de bewoordingen van artikel 31, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

3.2. Bij artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt artikel 6, § 1 octies, eerste lid, ingevoegd in de geneesmiddelenwet met het oog op de omzetting van de artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij artikel 1, 8) en 10), van richtlijn 2010/84/EU. Hierbij wordt de inhoud van de artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83/EG vermengd tot één enkel lid in de geneesmiddelenwet, dat de aangehaalde richtlijnbevestigingen op onvolledige wijze weergeeft. Dit bemoeilijkt de controle door de Raad van State, die in het kader van zijn onderzoek van de overeenstemming van het ontwerp met de hogere rechtsnormen ook moet nagaan of de richtlijn correct is omgezet. Bovendien kan een dergelijke onvolkomen omzetting van richtlijnbevestigingen de aansprakelijkheid van de Belgische Staat ten aanzien van de Europese Unie en desgevallend ten aanzien van benadeelde particulieren in het gedrang brengen.

De artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83/EG moeten bijgevolg bij twee onderscheiden bepalingen en op volledige wijze omgezet worden.

3.3. Het ontworpen artikel 6, § 1 octies, vierde lid, dat bij artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt ingevoegd, stemt niet overeen met enige richtlijnbevestiging. Volgens de ontworpen bepaling moeten materiaal, programma's of diensten, bestemd voor beroepsbeoefenaars of patiënten en die worden uitgewerkt ingevolge een voorwaarde met betrekking tot het veilig en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel die wordt opgelegd aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen, vóór de verspreiding ervan ter goedkeuring worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of aan zijn afgevaardigde volgens een procedure die door de Koning wordt bepaald. Deze voorwaarde geldt zowel voor vergunningen die in België worden verleend als voor vergunningen die door de Europese Commissie worden verleend.

On notera tout d'abord qu'une norme de droit interne ne peut prévoir d'obligations par rapport à des conditions imposées dans une autorisation octroyée par la Commission européenne, si une disposition d'une directive ou d'un règlement ne le permet pas expressément. On omettra dès lors la dernière phrase de l'article 6, § 1^{re}octies, alinéa 4, en projet.

La directive 2001/83/CE a en principe harmonisé le régime d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain en vue de la libre circulation des marchandises. Telle que la disposition en projet est actuellement conçue, l'approbation de tels matériels, programmes ou services pourrait être refusée pour divers motifs qui ne sont pas nécessairement liés à l'utilisation sûre et efficace du médicament.

À ce propos, il faut tenir compte des lignes directrices³ que la Commission a fixées en vertu de l'ancien article 106 (les articles 108 et 108bis actuels) de la directive 2001/83/CE et de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004⁴ dont il peut se déduire que ces matériels, programmes ou services "*should be in strict compliance with the contents of the [Summary of Product Characteristics] and the Package Leaflet and must be agreed with the Competent Authority*" (p. 53). On peut en conclure que la Commission a jugé l'approbation des matériels, programmes ou services, telle qu'elle est prévue par la disposition en projet, comme étant conforme à la réglementation européenne pertinente. Le pouvoir d'appréciation que la disposition en projet attribue au ministre ou à son délégué ne peut toutefois se concilier avec cette réglementation que s'il est limité dans la mesure où l'utilisation sûre et efficace du médicament doit être garantie. Un éventuel refus de l'approbation par le ministre ou son délégué peut dès lors uniquement se fonder sur la constatation que les matériels, programmes ou services ne satisfont pas aux exigences en matière d'utilisation sûre et efficace du médicament auquel ils se rapportent.

On se référera toutefois à l'observation ci-après (voir l'observation 8) concernant la compatibilité de la disposition en projet avec la liberté d'expression.

3.4. Selon l'exposé des motifs, l'article 6, § 1^{re}octies, alinéa 5, en projet, qui est inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, transpose l'article 104, paragraphe 3, premier alinéa, d) (lire: c)), de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE. Or, cette disposition de la directive est également transposée par l'article 12sexies, § 2, alinéa 2, d), en projet, remplacé par l'article 12 du projet. En outre,

³ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, vol. 9A, à consulter sur l'adresse ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

⁴ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 "établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments".

Vooreerst moet worden opgemerkt dat in een internrechtelijke norm geen verplichtingen kunnen worden opgelegd in verband met voorwaarden die zijn opgelegd in een vergunning die door de Europese Commissie wordt verleend, indien dit niet uitdrukkelijk mogelijk wordt gemaakt door een richtlijn- of verordeningsbepaling. De laatste zin van het ontworpen artikel 6, § 1^{octies}, vierde lid, laatste zin, moet bijgevolg worden weggelaten.

Bij richtlijn 2001/83/EG werd de regeling inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in beginsel geharmoniseerd met het oog op het vrij verkeer van goederen. Zoals de ontworpen bepaling thans is opgevat, zou de goedkeuring van dergelijk materiaal of van dergelijke programma's of diensten kunnen worden geweigerd om verscheidene redenen, die niet noodzakelijk verband houden met het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel.

Dienaangaande moet rekening worden gehouden met de richtsnoeren³ die de Commissie heeft vastgesteld op grond van het vroegere artikel 106 (thans de artikelen 108 en 108bis) van richtlijn 2001/83/EG en van artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004⁴, waaruit kan worden opgemaakt dat dergelijk materiaal of dergelijke programma's of diensten "*should be in strict compliance with the contents of the [Summary of Product Characteristics] and the Package Leaflet and must be agreed with the Competent Authority*" (blz. 53). Hieruit kan worden afgeleid dat een goedkeuring van materiaal, programma's of diensten, zoals die waarin de ontworpen bepaling voorziet, door de Commissie in overeenstemming werd geacht met de relevante Europese regelgeving. De beoordelingsbevoegdheid die door de ontworpen bepaling aan de minister of aan zijn afgevaardigde wordt toegekend, kan evenwel enkel ingepast worden in deze regelgeving indien ze beperkt is tot de mate waarin het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel moet worden gewaarborgd. Een gebeurlijke weigering van goedkeuring door de minister of zijn afgevaardigde kan bijgevolg enkel gesteund zijn op de vaststelling dat het materiaal of de programma's of diensten niet voldoen aan de vereisten inzake het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel waarop ze betrekking hebben.

Er moet evenwel worden verwezen naar hetgeen hierna (zie opmerking 8) wordt uiteengezet omtrent de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met de vrijheid van meningsuiting.

3.4. Het ontworpen artikel 6, § 1^{octies}, vijfde lid, dat bij artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt ingevoegd, is volgens de memorie van toelichting de omzetting van artikel 104, lid 3, eerste alinea, d) (lees: c)), van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU. Deze richtlijn-bepaling wordt echter eveneens omgezet door het ontworpen artikel 12sexies, § 2, tweede lid, d), zoals ver-

³ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, vol. 9A, raadpleegbaar op ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 "tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau".

cette dernière transposition en projet s'accorde mieux avec les termes de la disposition de la directive. On omettra dès lors l'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 5, en projet.

3.5. L'article 12sexies, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, qui est remplacé par l'article 12 du projet, transpose de manière incomplète l'article 101, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/CE. En effet, selon cette disposition de la directive, les États membres doivent également participer aux activités de l'Union dans le domaine de la pharmacovigilance. La disposition en projet doit être complétée en ce sens.

3.6. Selon l'article 12sexies, § 2, alinéa 2, a), en projet, qui est remplacé par l'article 12 du projet, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement doit notamment disposer d'une personne de contact au niveau national, comme le permet l'article 104, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/CE. L'exposé des motifs précise cependant que cette obligation permet "d'avoir une personne de contact, facilement joignable, en Belgique". Il est toutefois permis de douter que les mots "personne de référence au niveau national", figurant dans la disposition de la directive citée, puissent être interprétés en ce sens qu'ils peuvent imposer la présence physique d'une personne de contact en Belgique. Compte tenu, notamment, de la libre circulation des marchandises, qui implique que des restrictions disproportionnées ne peuvent pas être imposées aux titulaires d'une autorisation, seule une condition en matière de connaissances linguistiques paraît, tout au plus, pouvoir être imposée. Si les auteurs du projet entendent imposer une condition de l'espèce, il faut le préciser dans la disposition en projet.

3.7. À l'article 12sexies, § 2, alinéa 4, en projet, qui est remplacé par l'article 12 du projet, la dernière partie de la deuxième phrase ("et l'AMM [autorisation de mise sur le marché] est modifiée de manière à y faire figurer les mesures à prendre dans le cadre du système de gestion des risques en tant que conditions de l'AMM, conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 1^{er}, point a)") transpose de manière erronée l'article 104bis, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE. En effet, selon cette disposition de la directive, pareilles conditions ne peuvent être liées à l'autorisation qu'en cas de confirmation de l'obligation de mettre en œuvre le système de gestion des risques, et non pas déjà dans l'hypothèse visée à l'article 104bis, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE. L'article 104bis, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE devra dès lors être transposé d'une autre manière, le cas échéant dans un arrêté d'exécution. Le segment de phrase susmentionné devra de toute façon être supprimé en l'occurrence.

3.8. Les auteurs du projet vérifieront si l'article 105, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE, ne doit pas non plus être transposé. Si les articles 13 et 21 de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' garantissent à suffisance le contrôle par l'Agence de la gestion des fonds

vangen bij artikel 12 van het ontwerp. Die laatste ontworpen omzetting sluit bovendien beter aan op de bewoordingen van de richtlijnbeplanning. Het ontworpen artikel 6, § 1^{octies}, vijfde lid moet dan ook worden weggelaten.

3.5. Het ontworpen artikel 12sexies, § 1, eerste lid, dat bij artikel 12 van het ontwerp wordt vervangen, houdt een onvolledige omzetting in van artikel 101, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EG. Naar luid van die richtlijnbeplanning moeten de lidstaten immers ook deelnemen aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Unie. De ontworpen bepaling moet in die zin worden aangevuld.

3.6. Naar luid van het ontworpen artikel 12sexies, § 2, tweede lid, a), dat bij artikel 12 van het ontwerp wordt vervangen, moet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie onder meer beschikken over een contactpersoon op nationaal niveau, zoals mogelijk gemaakt wordt door artikel 104, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EG. In de memorie van toelichting wordt evenwel gesteld dat deze verplichting het mogelijk maakt "om over een gemakkelijk te bereiken contactpersoon te beschikken in België". Het is evenwel twijfelachtig of de woorden "contactpersoon op nationaal niveau" in de aangehaalde richtlijnbeplanning zo geïnterpreteerd kunnen worden dat een fysieke aanwezigheid van de contactpersoon in België kan worden opgelegd. Mede gelet op het vrij verkeer van goederen, dat inhoudt dat geen onevenredige belemmeringen kunnen worden opgelegd aan vergunninghouders, lijkt hooguit een vereiste van talenkennis te kunnen worden opgelegd. Indien de stellers van het ontwerp een dergelijk vereiste wensen op te leggen, moet dit in de ontworpen bepaling worden geëxpliciteerd.

3.7. In het ontworpen artikel 12sexies, § 2, vierde lid, dat bij artikel 12 van het ontwerp wordt vervangen, vormt het laatste zinsdeel van de tweede zin ("en worden de als onderdeel van het risicomanagementsysteem te nemen maatregelen als voorwaarden aan de [vergunning voor het in de handel brengen] verbonden, overeenkomstig artikel 6, § 1^{octies}, eerste lid, punt a)") een verkeerde omzetting van artikel 104bis, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU. Naar luid van die richtlijnbeplanning is het verbinden van dergelijke voorwaarden aan de vergunning immers enkel mogelijk van zodra de verplichting wordt bevestigd om het risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen, en niet reeds in de hypothese bedoeld in artikel 104bis, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG. Artikel 104bis, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG zal dan ook op een andere wijze moeten worden omgezet, desgevallend in een uitvoeringsbesluit. Het voormelde zinsdeel moet hier in elk geval worden weggelaten.

3.8. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of artikel 105, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU, niet eveneens moet worden omgezet. De artikelen 13 en 21 van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' waarborgen weliswaar in afdoende mate

destinés à financer les activités liées à la pharmacovigilance, imposé selon la disposition de la directive précitée, le Conseil d'État n'aperçoit pas si les deux autres conditions mentionnées dans cette disposition de la directive en matière de contrôle effectué par l'Agence sont déjà transposées par des dispositions de droit interne existantes.

B. Conformité à la directive 2001/82/CE

4.1. Les modifications que les mesures en projet apportent aux dispositions de la loi sur les médicaments dont le champ d'application n'est pas expressément limité aux médicaments à usage humain, sont également applicables aux médicaments à usage vétérinaire⁵, sauf si le champ d'application des dispositions en projet est lui-même explicitement limité aux médicaments à usage humain. Dans la mesure où les dispositions en projet sont donc également applicables aux médicaments à usage vétérinaire, elles doivent être conformes à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires'. Cette directive n'a pas été modifiée par analogie avec la directive 2010/84/UE, ce qui implique qu'un certain nombre de dispositions de la réglementation en projet, qui ne font pas la distinction entre les deux sortes de médicaments, sont certes conformes à la directive 2001/82/CE, modifiée par la directive 2010/84/UE, mais ne sont plus nécessairement conformes à la directive 2001/82/CE.

C'est le cas pour les dispositions en projet suivantes:

— l'article 1^{er}, 46), en projet, inséré par l'article 2 du projet, qui n'est pas conforme à l'article 1^{er}, point 15 de la directive 2001/82/CE;

— l'article 6, § 1^{er}ter, alinéa 3, première phrase, en projet, modifié par l'article 5 du projet, dont le segment de phrase inséré n'apparaît pas à l'article 28, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE;

— l'article 6, § 1^{er}quater, alinéas 4, 5 et 7, en projet, modifié par l'article 6, 2°, 3° et 5° du projet, dont les dispositions insérées ne figurent pas à l'article 27, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE;

— l'article 6, § 1^{er}quinquies, alinéas 1^{er} à 4, en projet, modifié par l'article 7 du projet (à l'exception des deux dernières phrases de l'alinéa 4, en projet) qui n'est pas conforme à l'article 25 de la directive 2001/82/CE;

— l'article 6, § 1^{er}septies, alinéa 1^{er}, en projet, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE;

— l'article 6septies, alinéa 7, en projet, remplacé par l'article 9 du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 61, paragraphe 1^{er}, troisième alinéa, de la directive 2001/82/CE;

⁵ Voir la définition du médicament à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi sur les médicaments.

de volgens de voormelde richtlijnbeeping vereiste controle door het Agentschap op het beheer van de fondsen bestemd voor het uitvoeren van de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden, maar het is de Raad van State niet duidelijk of de twee overige in de richtlijnbeeping vermelde vereisten inzake controle door het Agentschap reeds door bestaande internrechtelijke bepalingen zijn omgezet.

B. Overeenstemming met richtlijn 2001/82/EG

4.1. De wijzigingen die door de ontworpen regeling worden aangebracht in de bepalingen van de geneesmiddelenwet waarvan het toepassingsgebied niet uitdrukkelijk beperkt is tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gelden ook voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁵, behalve wanneer het toepassingsgebied van de ontworpen bepalingen zelf uitdrukkelijk beperkt is tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In de mate dat de ontworpen bepalingen aldus ook toepasselijk zijn op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, moeten ze in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik'. Deze richtlijn werd niet gewijzigd naar analogie met richtlijn 2010/84/EU. Dit heeft tot gevolg dat een aantal bepalingen van de ontworpen regeling, waarin geen onderscheid wordt gemaakt tussen beide soorten geneesmiddelen, weliswaar in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU, maar niet noodzakelijk nog in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG.

Dit is het geval voor de volgende ontworpen bepalingen:

— ontworpen artikel 1, 46), ingevoegd bij artikel 2 van het ontwerp, dat niet in overeenstemming is met artikel 1, punt 15 van richtlijn 2001/82/EG;

— ontworpen artikel 6, § 1^{ter}, derde lid, eerste zin, gewijzigd bij artikel 5 van het ontwerp, waarvan de ingevoegde zinsnede niet voorkomt in artikel 28, lid 3 van richtlijn 2001/82/EG;

— ontworpen artikel 6, § 1^{quater}, vierde, vijfde en zevende lid, gewijzigd bij artikel 6, 2°, 3° en 5° van het ontwerp, waarvan de ingevoegde bepalingen niet voorkomen in artikel 27, lid 3 van richtlijn 2001/82/EG;

— ontworpen artikel 6, § 1^{quinquies}, eerste tot vierde lid, gewijzigd bij artikel 7 van het ontwerp (met uitzondering van de twee laatste zinnen van het ontworpen vierde lid), die niet in overeenstemming zijn met artikel 25 van richtlijn 2001/82/EG;

— ontworpen artikel 6, § 1^{septies}, eerste lid, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 26, lid 3 van richtlijn 2001/82/EG;

— ontworpen artikel 6septies, zevende lid, vervangen bij artikel 9 van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 61, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/82/EG;

⁵ Zie de definitie van geneesmiddel in artikel 1, § 1, 1), van de geneesmiddelenwet.

— l'article 7, § 1^{er}, en projet, modifié par l'article 10 du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 84, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/82/CE;

— l'article 8*bis*, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi, modifié par l'article 11 du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 83, paragraphe 1^{er}, premier alinéa, de la directive 2001/82/CE.

En principe, en ce qui concerne ces dispositions, les auteurs du projet devraient faire une distinction entre celles qui sont applicables aux médicaments à usage humain, qui doivent être conformes à la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2010/84/UE, d'une part, et celles applicables aux médicaments à usage vétérinaire, qui doivent être conformes à la directive 2001/82/CE, d'autre part. Cela implique que pour les dispositions de la loi sur les médicaments qui n'utilisent pas encore cette distinction, les adaptations que le projet apporte afin de conformer cette loi à la directive 2010/84/UE en ce qui concerne les médicaments à usage humain, doivent en principe aller de pair avec le maintien distinct des dispositions actuelles, dont on peut supposer qu'elles sont conformes à la directive 2001/82/CE en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

4.2. En outre, les dispositions en projet, qui sont uniquement applicables aux médicaments à usage vétérinaire, doivent également être conformes à la directive 2001/82/CE. Toutefois, l'article 6, § 1^{er}*nonies*, en projet, inséré par l'article 8, 1^{er}, du projet, ne correspond à aucune disposition de la directive 2001/82/CE. À cet égard, le délégué se réfère aux lignes directrices⁶ que la Commission a fixées en vertu de l'article 77 de la directive 2001/82/CE et de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004, qui font mention de lignes directrices qui seraient élaborées par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments "*on how [Marketing Authorisation Holders] and Applicants should meet the requirements for a description of a risk management system that they will introduce for an individual medicinal product, or a serie of medicinal products, in line with EU legislation*" (p. 32). Il n'apparaît toutefois pas que de telles lignes directrices seraient déjà fixées, encore moins qu'elles constitueraient le fondement de la disposition en projet. Dans ces circonstances contrairement à la disposition analogue figurant dans le projet concernant les médicaments à usage humain (voir l'observation 3.3), la disposition en projet ne peut être considérée comme étant conciliable avec la directive 2001/82/CE et la libre circulation des marchandises.

On se référera en outre à l'observation ci-après (voir l'observation 8) concernant la compatibilité de la disposition en projet avec la liberté d'expression, ainsi qu'à l'observation cidessus (voir l'observation 3.3) relative aux autorisations octroyées par la Commission européenne.

⁶ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use*, vol. 9B, à consulter sur ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

— ontworpen artikel 7, § 1, gewijzigd bij artikel 10 van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 84, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG;

— ontworpen artikel 8*bis*, eerste lid van de wet, gewijzigd bij artikel 11 van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 83, lid 1, eerste alinea van richtlijn 2001/82/EG.

De stellers van het ontwerp zouden voor deze bepalingen in beginsel een onderscheid moeten maken tussen bepalingen die gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die in overeenstemming moeten zijn met richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU, enerzijds, en bepalingen die gelden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming dienen te zijn met richtlijn 2001/82/EG, anderzijds. Dit houdt in dat voor bepalingen van de geneesmiddelenwet waarin nog geen dergelijk onderscheid wordt gehanteerd, de aanpassingen die bij het ontwerp worden aangebracht teneinde de geneesmiddelenwet in overeenstemming te brengen met richtlijn 2010/84/EU wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in beginsel gepaard moeten gaan met het afzonderlijk handhaven van de thans bestaande bepalingen, waarvan kan verondersteld worden dat ze in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG, ten aanzien van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

4.2. Voorts moeten ook de ontworpen bepalingen die enkel gelden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG. Het ontworpen artikel 6, § 1^{er}*nonies*, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, sluit evenwel niet aan op een bepaling van richtlijn 2001/82/EG. De gemachtigde verwijst in dat verband naar de richtsnoeren⁶ die de Commissie heeft vastgesteld op grond van artikel 77 van richtlijn 2001/82/EG en van artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004, waarin gewag wordt gemaakt van richtsnoeren die door het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling zouden worden uitgewerkt "*on how [Marketing Authorisation Holders] and Applicants should meet the requirements for a description of a risk management system that they will introduce for an individual medicinal product, or a series of medicinal products, in line with EU legislation*" (p. 32). Er blijkt evenwel niet dat dergelijke richtsnoeren al zouden zijn vastgesteld, laat staan dat blijkt dat de ontworpen bepaling gebaseerd is op deze richtsnoeren. In die omstandigheden kan de ontworpen bepaling, anders dan de vergelijkbare bepaling in het ontwerp met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zie opmerking 3.3), niet verenigbaar geacht worden met richtlijn 2001/82/EG en met het vrij verkeer van goederen.

Er moet bovendien worden verwezen naar hetgeen hierna (zie opmerking 8) wordt uiteengezet omtrent de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met de vrijheid van meningsuiting, alsook naar hetgeen hiervoor (zie opmerking 3.3) is uiteengezet omtrent de vergunningen die door de Europese Commissie worden verleend.

⁶ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use*, vol 9B, raadpleegbaar op ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

C. Fondement juridique des transpositions futures dans des arrêtés d'exécution

5. Le délégué déclare qu'un certain nombre de dispositions des directives seront transposées par un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire. Sans préjuger de l'examen d'un tel projet, le Conseil d'État estime d'ores et déjà pouvoir formuler les observations suivantes concernant les dispositions procurant un fondement juridique qui figurent dans la loi sur les médicaments, modifiée par la loi en projet.

Selon le délégué, le fondement juridique pour la transposition de l'article 106 de la directive 2001/83/CE, modifié par la directive 2010/84/UE, peut être trouvé dans l'article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet. Il est toutefois recommandé de prévoir, dans cette disposition en projet, un fondement juridique explicite pour l'organisation du portail web national qui est lié au portail web européen créé en vertu de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.

Le délégué estime que le fondement juridique pour la transposition des articles 107 à 107*duodecies* et 107*quaterdecies* à 107*octodecies* de la directive 2001/83/CE, insérés par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE, se trouve dans l'article 12*sexies*, § 2, alinéa 7, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet. Dès lors que, pour le surplus, la loi sur les médicaments règle de manière très détaillée les droits et obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ainsi que les tâches de l'autorité compétente, et compte tenu notamment de l'article 107*bis*, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE, il est toutefois recommandé de mentionner expressément dans la loi les obligations fondamentales du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement qui ne sont pas encore fixées dans l'article 12*sexies*, § 2, en projet, de la loi sur les médicaments, ainsi que les missions essentielles de l'autorité qui ne sont pas encore inscrites dans l'article 12*sexies*, § 1^{er}, en projet, et d'habiliter le Roi à arrêter les modalités en la matière.

Toujours selon le délégué, il n'existe pas de fondement juridique explicite pour la transposition de l'article 111, paragraphes 3, 7 et 8, de la directive 2001/83/CE, modifié par l'article 1^{er}, 21), de la directive 2010/84/UE. Pour que ces dispositions puissent être transposées par un arrêté d'exécution, ce fondement juridique doit encore être prévu.

6. L'article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 7, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8 du projet, habilite le Roi à "fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe". Cette délégation est formulée en des termes trop larges. S'il s'agit d'habiliter le Roi à fixer des modalités dans le cadre du paragraphe en projet, comme semble également le confirmer le délégué, on écrira "des conditions, modalités et procédures plus précises" au lieu de "d'autres conditions, modalités et procédures".

C. Rechtsgrond voor toekomstige omzettingen in uitvoeringsbesluiten

5. Voor een aantal richtlijnbepalingen wordt door de gemachtigde verklaard dat ze zullen worden omgezet door een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Zonder vooruit te lopen op het onderzoek van een dergelijk ontwerp, meent de Raad van State nu reeds de volgende opmerkingen te kunnen formuleren over de rechtsgrondbiedende bepalingen in de geneesmiddelenwet, zoals gewijzigd bij de ontworpen wet.

De rechtsgrond voor de omzetting van artikel 106 van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU, kan volgens de gemachtigde gevonden worden in het ontworpen artikel 12*sexies*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp. Het verdient evenwel aanbeveling om in die ontworpen bepaling te voorzien in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor het organiseren van het nationaal webportaal, dat gekoppeld wordt aan het overeenkomstig artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europees webportaal.

De rechtsgrond voor de omzetting van de artikelen 107 tot 107*duodecies* en 107*quaterdecies* tot 107*octodecies* van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU, ligt volgens de gemachtigde in het ontworpen artikel 12*sexies*, § 2, zevende lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp. Aangezien in de geneesmiddelenwet voor het overige op zeer gedetailleerde wijze de rechten en plichten van de houder van de vergunning tot het in de handel brengen of van de registratie, alsook de taken van de bevoegde overheid worden geregeld, en mede gelet op artikel 107*bis*, lid 6, van richtlijn 2001/83/EG, verdient het evenwel aanbeveling de kern van de verplichtingen van de vergunning- of registratiehouder die nog niet in het ontworpen artikel 12*sexies*, § 2, van de geneesmiddelenwet worden bepaald, alsook de kern van de taken van de overheid, die nog niet in het ontworpen artikel 12*sexies*, § 1 zijn opgenomen, uitdrukkelijk in de wet op te nemen en de Koning te machtigen om ter zake de nadere regelen vast te stellen.

Voor de omzetting van artikel 111, leden 3, 7 en 8, van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij artikel 1, 21), van richtlijn 2010/84/EU, is er volgens de gemachtigde geen uitdrukkelijke rechtsgrond voorhanden. Opdat die bepalingen bij een uitvoeringsbesluit zouden kunnen worden omgezet, moet alsnog voorzien worden in een dergelijke rechtsgrond.

6. Bij het ontworpen artikel 6, § 1*octies*, zevende lid, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8 van het ontwerp, wordt de Koning gemachtigd om "andere voorwaarden, regels en procedures [vast te leggen] voor de toepassing van deze paragraaf". Deze delegatie is te ruim geformuleerd. Indien het de bedoeling is om de Koning te machtigen om binnen het kader van de ontworpen paragraaf nadere regels vast te stellen, zoals de gemachtigde ook lijkt te bevestigen, schrijve men "nadere voorwaarden, regels en procedures" in plaats van "andere voorwaarden, regels en procedures".

La même observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 12sexies, § 2, alinéa 7, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet ("des obligations et tâches plus précises" au lieu de "d'autres obligations et tâches").

7. Enfin, il faut également prévoir un fondement juridique explicite pour les dispositions transitoires figurant à l'article 2 de la directive 2010/84/UE.

Ainsi, l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la directive 2010/84/UE contient une disposition transitoire concernant l'article 104, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE. Cette dernière disposition de la directive est transposée par l'article 12sexies, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet. L'intention des auteurs du projet n'étant manifestement pas d'intégrer cette mesure transitoire dans la loi sur les médicaments proprement dite, il faut habiliter le Roi à l'adopter, par exemple en inscrivant dans le projet une disposition énoncée comme suit:

"Art. ... Le Roi peut, pour les médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est accordé avant le 21 juillet 2012⁷, prévoir un régime transitoire dérogeant à l'article 12sexies, § 2, alinéa 2".

Les auteurs du projet vérifieront également s'il ne faut pas prévoir un fondement juridique pour les autres dispositions de l'article 2 de la directive 2010/84/UE.

Observations particulières

Art. 8

8.1. Selon l'article 6, § 1^{er}octies, alinéa 4, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, les matériels, programmes ou services destinés aux professionnels des soins de santé ou aux patients et qui sont élaborés en vertu d'une condition concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, imposée au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, doivent être soumis à l'approbation du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou de son délégué, selon une procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Cette condition vaut tant pour les autorisations accordées en Belgique que pour celles octroyées par la Commission européenne.

Une disposition analogue concernant les médicaments à usage vétérinaire est inscrite à l'article 6, § 1^{er}nonies, alinéa 4, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet.

⁷ Et non le 21 juillet 2011, comme il est mentionné erronément à l'article 2, paragraphe 1^{er}, b), de la directive 2010/84/EU, vu la date de transposition fixée au 21 juillet 2012 (voir l'article 3 de cette même directive).

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor het ontworpen artikel 12sexies, § 2, zevende lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp ("nadere verplichtingen en taken" in plaats van "andere verplichtingen en taken").

7. Ten slotte moet ook worden voorzien in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor overgangsbepalingen in artikel 2 van richtlijn 2010/84/EU.

Zo bevat artikel 2, lid 1, van richtlijn 2010/84/EU een overgangsbepaling bij artikel 104, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG ingevoegd bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU. De laatstgenoemde richtlijnbeeping wordt omgezet door het ontworpen artikel 12sexies, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp. Aangezien het kenmerk niet de bedoeling is van de stellers van het ontwerp om die overgangsbepaling in de geneesmiddelenwet zelf op te nemen, moet de Koning worden gemachtigd om een dergelijke overgangsbepaling uit te vaardigen, bijvoorbeeld door in het ontwerp een bepaling op te nemen die luidt als volgt:

"Art. ... De Koning kan voor de geneesmiddelen waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie vóór 21 juli 2012⁷ wordt verleend, voorzien in een overgangsregeling die afwijkt van artikel 12sexies, § 2, tweede lid."

Ook voor de andere bepalingen van artikel 2 van richtlijn 2010/84/EU moeten de stellers van het ontwerp nagaan of niet moet worden voorzien in een rechtsgrond.

Bijzondere opmerkingen

Art. 8

8.1. Naar luid van het ontworpen artikel 6, § 1octies, vierde lid, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, moeten materiaal, programma's of diensten, bestemd voor beroepsbeoefenaars of patiënten en die worden uitgewerkt ingevolge een voorwaarde met betrekking tot het veilig en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel die wordt opgelegd aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen, vóór de verspreiding ervan ter goedkeuring worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of aan zijn afgevaardigde volgens een procedure die door de Koning wordt bepaald. Deze voorwaarde geldt zowel voor vergunningen die in België worden verleend als voor vergunningen die door de Europese Commissie worden verleend.

Een gelijkaardige bepaling met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen in het ontworpen artikel 6, § 1nonies, vierde lid, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8, § 1 van het ontwerp.

⁷ En niet 21 juli 2011, zoals verkeerdelijk wordt vermeld in artikel 2, lid 1, b), van richtlijn 2010/84/EU, gelet op de omzettingdatum van 21 juli 2012 (zie artikel 3 van dezelfde richtlijn).

Des observations ont déjà été formulées ci-dessus concernant la compatibilité de ces dispositions avec la directive 2001/83/CE et la directive 2001/82/CE (voir les observations 3.3 et 4.2).

8.2. Dans son avis 39.904/3 du 14 mars 2006 sur un projet devenu l'arrêté royal du 22 novembre 2006 "modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain", le Conseil d'État a observé ce qui suit à l'égard de la liberté d'expression:

"6. [...]

Il s'impose par conséquent de remanier le projet à la lumière de la directive précitée. Tenant compte du fait que l'article 86 de la directive 2001/83/CE régit la publicité, on peut toutefois préciser que l'information visée est uniquement celle qui est diffusée à des fins publicitaires et qui constitue dès lors une forme de publicité déguisée [...].

7.1. Dès lors qu'elle implique une limitation de la liberté d'expression, l'extension du champ d'application de l'arrêté royal du 7 avril 1995 doit respecter les conditions restrictives énoncées dans les articles 19 et 25 de la Constitution et à l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Comme l'a déjà exposé le Conseil d'État dans les avis 37.983/1/3 du 20 janvier 2005⁸ et 39.192/3 du 4 novembre 2005⁹, il s'ensuit que la réglementation ne peut, en principe, prévoir de mesures préventives, sauf dans la mesure où la directive 2001/83/CE les impose. Dans ce cas, elles doivent être prévues par "la loi" et être nécessaires, dans une société démocratique, à la protection de la santé publique.

On a déjà souligné (observation 6) que la notion d'"information" devait être interprétée d'une manière restrictive impliquant de ne viser que l'information pouvant être considérée comme une forme de "publicité déguisée".

Les observations 3.3 et 4.2 ont déjà fait apparaître que les dispositions en projet ne résultent pas impérativement de dispositions de directives pouvant être considérées comme contraignantes. On peut en conclure que seule la disposition en projet concernant les médicaments à usage humain est conciliable avec le droit européen, sans qu'il y ait une obligation de l'inscrire comme telle dans des dispositions de droit interne. Il en résulte qu'un système de contrôle préventif des matériels, programmes ou services, du moins dans la mesure

Hiervóór werden reeds opmerkingen geformuleerd omtrent de verenigbaarheid van deze bepalingen met richtlijn 2001/83/EG en richtlijn 2001/82/EG (zie opmerkingen 3.3 en 4.2).

8.2. In het advies 39.904/3 van 14 maart 2006 over het ontwerp dat leidde tot het koninklijk besluit van 22 november 2006 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik" heeft de Raad van State het volgende opgemerkt met betrekking tot de vrijheid van meningsuiting:

"6. [...]

Het ontwerp dient derhalve te worden herwerkt in het licht van de genoemde richtlijn. Wel kan, in acht genomen dat artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG een regeling inhoudt van reclame, worden gespecificeerd dat met de beoogde informatie enkel informatie wordt bedoeld die wordt verstrekt met reclamedoelenden en die dus een vorm van verkapte reclame is [...].

7.1. De uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 7 april 1995 dient, nu zij beperkingen van de vrijheid van meningsuiting inhoudt, te beantwoorden aan de beperkingsvoorwaarden bepaald in de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en in artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

Dit impliceert, zoals de Raad van State reeds eerder heeft uiteengezet in de adviezen 37.983/1/3 van 20 januari 2005⁸ en 39.192/3 van 4 november 2005⁹, dat de regeling in beginsel geen preventieve maatregelen kan inhouden, tenzij voor zover deze worden opgelegd door richtlijn 2001/83/EG. In dat geval dient erin "bij wet" te worden voorzien en dienen zij in een democratische samenleving nodig te zijn ter bescherming van de volksgezondheid.

Hiervoor (opmerking 6) is reeds gewezen op de restrictieve interpretatie die het begrip "informatie" dient te krijgen, zodat uitsluitend informatie kan worden beoogd die als een vorm van "verkapte reclame" kan worden beschouwd."

Uit de opmerkingen 3.3 en 4.2 is reeds gebleken dat de ontworpen bepalingen niet op dwingende wijze voortvloeien uit richtlijnbeepalingen die als dwingend beschouwd kunnen worden. Enkel in het geval van de ontworpen bepaling met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden geconcludeerd dat ze verenigbaar is met Europees recht, zonder dat een verplichting bestaat om ze in internrechtelijke bepalingen als dusdanig uit te werken. Hieruit vloeit voort dat een systeem van preventieve controle op materiaal,

⁸ Note de bas de page 3 de l'avis cité: Avis 37.983/1/3 sur un projet devenu la loi du 27 avril 2005 "relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé", Doc. parl., Chambre, 2004-2005, n° 51-1627/1.

⁹ Note de bas de page 4 de l'avis cité: Avis 39.192/3 sur un avant-projet de loi [devenu la loi du 1^{er} mai 2006] "portant révision de la législation pharmaceutique", Doc. parl., Chambre, 2005-2006, n° 51-2189/1.

⁸ Voetnoot 3 bij het geciteerde advies: Advies 37.983/1/3 over een ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 april 2005 "betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", Parl. St., Kamer, 2004-05, nr. 51-1627/1.

⁹ Voetnoot 4 bij het geciteerde advies: Advies 39.192/3 over een voorontwerp van wet [dat geleid heeft tot de wet van 1 mei 2006] "houdende herziening van de farmaceutische wetgeving", Parl. St., Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/1.

où ils impliquent l'expression d'une opinion, est en principe contraire aux articles 19 et 25 de la Constitution et que, les dispositions en projet ne peuvent dès lors, être adoptées dans leur rédaction actuelle.

9. Dans le texte néerlandais de l'article 6, § 1^{er} *nonies*, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, on supprimera le segment de phrase "a) het nemen van bepaalde" qui figure entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2.

La chambre était composée de

Messieurs,

J. CLEMENT, président de chambre,

J. VAN NIEUWENHOVE,
P. BARRA, conseillers d'État,

Madame

M. VERSCHRAEGEN, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Madame R. THIELEMANS, première auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur J. VAN NIEUWENHOVE.

Le greffier, Le président,

M. VERSCHRAEGEN J. CLEMENT

programma's of diensten, althans in de mate dat ze een meningsuiting inhouden, in beginsel strijdig is met de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en dat de ontworpen bepalingen in hun huidige formulering dan ook geen doorgang kunnen vinden.

9. In het ontworpen artikel 6, § 1 *nonies*, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, komen in de Nederlandse tekst tussen het eerste en het tweede lid de woorden "a) het nemen van bepaalde". Deze zinsnede moet worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

De heren,

J. CLEMENT, kamervoorzitter,

J. VAN NIEUWENHOVE,
P. BARRA, staatsraden,

Madame

M. VERSCHRAEGEN, toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

De griffier, De voorzitter,

M. VERSCHRAEGEN J. CLEMENT

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de la ministre de la Santé Publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre de la Santé Publique est chargée de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

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

Elle a pour objet de modifier la loi du 25 mars 1964, ci-après dénommée "la loi", afin notamment de transposer la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Art. 2

L'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964, est modifié comme suit:

a) au point 10, les modifications suivantes sont apportées:

— les mots "d'un médicament à usage vétérinaire" sont ajoutés après les mots "effet indésirable";

— les mots "à usage vétérinaire" sont insérés entre les mots "médicament" et "se produisant";

— les mots "l'homme ou" sont supprimés;

b) un point 10*bis* est inséré entre les points 10 et 11, rédigé comme suit:

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1

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

Die voorziet in de wijziging van de wet van 25 maart 1964, hierna "de wet" genoemd, met name teneinde richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te zetten.

Art. 2

Artikel 1, § 1 van de wet van 25 maart 1964 wordt gewijzigd als volgt:

a) in punt 10 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden "van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" worden toegevoegd na het woord "bijwerking";

— de woorden "voor diergeneeskundig gebruik" worden ingevoegd tussen de woorden "geneesmiddel" en "die schadelijk en onbedoeld is";

— de woorden "de mens of bij" worden geschrapt;

b) tussen de punten 10 en 11 wordt een punt 10*bis* ingevoegd, luidend als volgt:

“10bis) “effet indésirable d’un médicament à usage humain”:

une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain;”;

c) un point 25bis est inséré entre les point 25 et 26, rédigé comme suit:

“25bis) “professionnels des soins de santé”:

les personnes visées par l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé;”;

d) au point 33, les mots “Agence européenne” sont remplacés par les mots “EMA” dans le titre, et les mots “(“European Medicines Agency”)” sont insérés entre les mots “des médicaments” et “, instituée”;

e) les points suivants sont insérés, rédigés comme suit:

“42) “système de gestion des risques”:

un ensemble d’activités et d’interventions de pharmacovigilance ayant pour but d’identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l’évaluation de l’efficacité desdites activités et interventions;

43) “plan de gestion des risques”:

une description détaillée du système de gestion des risques;

44) “système de pharmacovigilance”:

le système utilisé par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou de l’enregistrement et par les États membres afin de s’acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;

45) “dossier permanent du système de pharmacovigilance”:

une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou de l’enregistrement concernant un

“10bis) “bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik”:

een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;

c) tussen de punten 25 en 26 wordt een punt 25bis ingevoegd, luidend als volgt:

“25bis) “beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”:

de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;”;

d) in punt 33 worden de woorden “Europees Bureau” vervangen door het woord “EMA” in de titel, en worden de woorden “(“European Medicines Agency”)” ingevoegd tussen de woorden “geneesmiddelenbeoordeling” en “, opgericht”;

e) de volgende punten worden ingevoegd, luidend als volgt:

“42) “risicomanagementsysteem”:

een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico’s van een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;

43) “risicomanagementplan”:

nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem;

44) “geneesmiddelenbewakingssysteem”:

een systeem dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en eventuele wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico’s daarvan vast te stellen;

45) “basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem”:

een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie

ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé “*Pharmacovigilance system masterfile*”;

46) “portail web européen”:

le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l’article 26 du règlement n° 726/2004;

47) “AFMPS”:

l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu’instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

48) “règlement n° 726/2004”:

le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;

49) “règlement n° 1901/2006”:

le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;

50) “directive 2001/20”:

la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 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, et toutes ses modifications ultérieures;

51) “directive 2001/82”:

la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;

gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans “*Pharmacovigilance system masterfile*” genoemd;

46) “Europese webportaal”:

het overeenkomstig artikel 26 van verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;

47) “FAGG”:

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

48) “verordening nr. 726/2004”:

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en alle latere wijzigingen ervan;

49) “verordening nr. 1901/2006”:

Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan;

50) “richtlijn 2001/20”:

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 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, en alle latere wijzigingen ervan;

51) “richtlijn 2001/82”:

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;

52) "directive 2001/83":

la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.”.

Art. 3

§ 1^{er}. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi, les mots “, ci-après dénommée “AMM”,” sont insérés entre les mots “marché” et “n’ait été”.

§ 2. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, dans la version française, le mot “peuvent” est remplacé par le mot “peut”;

2° la deuxième phrase est remplacée comme suit:

“Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l’Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l’AMM ou de l’enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l’article 31 de la directive 2001/83 ou à l’article 35 de la directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la directive 2001/82 s’appliquent, avant qu’une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l’AMM ou de l’enregistrement ou sur toute autre modification de l’AMM ou de l’enregistrement apparaissant nécessaire.”;

3° dans la quatrième phrase, le mot “, suspend” est inséré entre les mots “octroie” et “ou retire”, et les mots “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” sont remplacés par les mots “conformément à l’article 34 de la directive 2001/83 ou à l’article 38 de la directive 2001/82”.

Art. 4

À l'article 6, § 1^{er}*bis* de la loi, les alinéas 9 à 12 sont supprimés.

52) "richtlijn 2001/83":

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle zijn latere wijzigingen.”.

Art. 3

§ 1. In artikel 6, § 1, eerste lid van de wet worden de woorden “, hierna “VHB” genoemd” ingevoegd tussen de woorden “vergunning voor het in de handel brengen” en “is verleend”.

§ 2. In artikel 6, § 1, negende lid van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin, in de Franse versie, wordt het woord “*peuvent*” vervangen door het woord “*peut*”;

2° de tweede zin wordt vervangen als volgt:

“In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van richtlijn 2001/83 of artikel 35 van richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt.”;

3° in de vierde zin worden de woorden “, schorst ze” ingevoegd tussen de woorden “registratie” en “of trekt ze in”, en de woorden “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” worden vervangen door de woorden “overeenkomstig artikel 34 van de richtlijn 2001/83 of artikel 38 van de richtlijn 2001/82”.

Art. 4

In artikel 6, § 1*bis* van de wet worden de leden 9 tot 12 geschrapt.

Art. 5

À l'article 6, § 1^{er}ter, alinéa 3, 1^{ère} phrase de la loi, les mots "dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné," sont insérés entre les mots "à la pharmacovigilance," et "de procéder".

Art. 6

L'article 6, § 1^{er} *quater* de la loi est modifié comme suit:

1° à l'alinéa 1^{er}, dans la version française, le mot "généralement" est remplacé par le mot "communément";

2° l'alinéa 4 est complété par la phrase suivante:

"En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.";

3° entre l'alinéa 4 et l'alinéa 5, un alinéa est inséré, rédigé comme suit:

"En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.";

4° à l'alinéa 5, les modifications suivantes sont apportées:

— dans le texte français, les mots "en permanence" sont remplacés par les mots "en continu";

— une phrase est ajoutée, rédigée comme suit:

"Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.";

5° entre l'alinéa 5 et l'alinéa 6, un alinéa est inséré, rédigé comme suit:

Art. 5

In artikel 6, § 1^{ter}, derde lid, eerste zin van de wet worden de woorden "inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik," ingevoegd tussen de woorden "in verband met geneesmiddelenbewaking" en "besluit".

Art. 6

Artikel 6, § 1^{quater} van de wet wordt als volgt gewijzigd:

1° in het eerste lid, in de Franse versie, wordt het woord "*généralement*" vervangen door het woord "*communément*";

2° het vierde lid wordt aangevuld door de volgende zin:

"Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.";

3° tussen het vierde en het vijfde lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt:

"Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie ervoor dat de productinformatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.";

4° in het vijfde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— in de Franse tekst worden de woorden "*en permanence*" vervangen door de woorden "*en continu*";

— er wordt een zin toegevoegd, luidend als volgt:

"De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.";

5° tussen het vijfde en het zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt:

“En ce qui concerne les médicaments à usage humain, Le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l’AMM ou de l’enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l’AMM ou de l’enregistrement présente ladite copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.”.

Art. 7

À l’article 6, § 1^{er} *quinquies*, de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“L’AMM ou l’enregistrement d’un médicament est accompagné(e) du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé “RCP”) et de la notice tels qu’approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l’octroi de l’AMM ou de l’enregistrement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.”;

2° un alinéa est inséré entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2, rédigé comme suit:

“Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l’AMM ou l’enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l’article 6, § 1^{er} *septies*, *octies*, *nonies* ou *decies*, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.”;

3° l’alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Le ministre ou son délégué rédige un rapport d’évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu’il s’agit d’un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d’innocuité et d’études de résidus. Le 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 sont disponibles.”;

“Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekt de kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.”.

Art. 7

In artikel 6, § 1^{er} *quinquies* van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna “SKP” genoemd) en de bijsluiter zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de verlening van de VHB of de registratie. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.”;

2° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt:

“De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1^{er} *septies*, *octies*, *nonies* ou *decies* vastgestelde voorwaarde openbaar, en, zo nodig, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.”;

3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en zo nodig het risicomanagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel.”;

4° l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Le ministre ou son délégué met à la disposition du public 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. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.”

Art. 8

§ 1^{er}. À l'article 6 de la loi, un § 1^{er}*septies*, un § 1^{er}*octies*, un § 1^{er}*nonies* et un § 1^{er}*decies* sont insérés entre le § 1^{er}*sexies* et le § 2, rédigés comme suit:

“§ 1^{er} *septies*. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de 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.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables ou de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.

Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.

4° het derde lid wordt vervangen als volgt:

“De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de motieven van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, 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. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport een samenvatting die geschreven is op een voor het publiek begrijpelijke wijze. De samenvatting bevat met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel.”

Art. 8

§ 1. In artikel 6 van de wet wordt een § 1*septies*, een § 1*octies*, een § 1*nonies* en een § 1*decies* ingevoegd tussen het § 1*sexies* en § 2, luidend als volgt:

“§ 1*septies*. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager mag een VHB worden verleend mits de aanvrager aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name in verband met 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.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan deze vergunning alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend.

Een zodanig VHB moet gebaseerd zijn op een van de motieven vastgelegd door de Koning. Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.

§ 1^{re}octies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes:

a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;

b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;

c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;

d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;

e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;

f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1^{er} dans son système de gestion des risques.

Lorsque les conditions visées aux points a) et c) de l'alinéa 1^{er} prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

§ 1octies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden:

a) het nemen van bepaalde maatregelen om te zorgen voor een veilig gebruik van het geneesmiddel, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;

b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12sexies bedoelde verplichtingen;

c) andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;

d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;

e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating;

f) het uitvoeren van werkzaamheidsstudies na toelating, in het kader waarvan vraagstukken met betrekking tot sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel worden afgebakend die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.

In de VHB worden zo nodig termijnen vastgesteld waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.

De houder van de VHB moet de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem opnemen.

Wanneer de in de punten a) en c) van het eerste lid bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten met name bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, moeten dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de minister of zijn afgevaardigde worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1^{er} *nonies*. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM:

a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament;

b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1^{er} dans son système de gestion des risques.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1^{er} *decies*. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1^{er} doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1^{er} dans son système de gestion des risques.

Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en œuvre des conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1 *nonies*. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na de verlening van de VHB, kan de minister of zijn afgevaardigde, volgens de door de Koning vastgelegde procedure, de houder van de VHB verplichten tot:

a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating als er bezorgdheid bestaat over de risico's van een toegelaten geneesmiddel;

b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate moeten worden herzien.

De houder van de VHB moet de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem opnemen.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1 *decies*. Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere maatregelen aan de VHB verbinden die voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zorgen en die in het risicomanagementsysteem moeten worden opgenomen.

In de VHB worden zo nodig de termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden moet worden voldaan.

De houder van de VHB moet de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem opnemen.

De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.

De Koning kan andere voorwaarden, regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 2. Les références faites aux alinéas 9 à 11 de l'article 6, § 1^{er}*bis* de la loi, tels que supprimés par l'article 4 de la présente loi, sont considérées comme étant faites au § 1^{er}*octies* ou au § 1^{er}*decies* de l'article 6 de la loi, tels qu'insérés par le § 1^{er} de l'article 8 de la présente loi, selon qu'il s'agit respectivement d'un médicament à usage humain ou d'un médicament à usage vétérinaire.

Les références faites à l'alinéa 12 de l'article 6, § 1^{er}*bis* de la loi, tel que supprimé par l'article 4 de la présente loi, sont considérées comme étant faites au § 1^{er}*septies* de l'article 6 de la loi, tel qu'inséré par le § 1^{er} de l'article 8 de la présente loi.

Art. 9

À l'article 6*septies* de la loi, l'alinéa 7 est remplacé comme suit:

“Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré ou fourni directement au patient ou au responsable des animaux, mais uniquement à être administré par des professionnels des soins de santé ou par un vétérinaire, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité d'un médicament à usage humain, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice. Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa”.

Art. 10

L'article 7, § 1^{er} de la loi est modifié comme suit:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la Commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, que:

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou

§ 2. De referenties aan de leden 9 tot 11 van artikel 6, § 1*bis* van de wet, zoals geschrapt door artikel 4 van deze wet, worden beschouwd als zijnde referenties aan § 1*octies* of § 1*decies* van artikel 6 van de wet, zoals ingevoegd door § 1 van artikel 8 van deze wet, naargelang het respectievelijk een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is.

De referenties aan het twaalfde lid van artikel 6, § 1*bis* van de wet, zoals geschrapt door artikel 4 van deze wet, worden beschouwd als zijnde referenties aan § 1*septies* van artikel 6 van de wet, zoals ingevoegd door § 1 van artikel 8 van deze wet.

Art. 9

In artikel 6*septies* van de wet wordt het zevende lid vervangen als volgt:

“Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren te worden afgeleverd of verschaft, maar alleen bestemd is om door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of dierenartsen te worden toegediend, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter te vermelden. Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van dit lid”.

Art. 10

Artikel 7, § 1 van de wet wordt gewijzigd als volgt:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid, oordeelt dat:

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of

d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou

e) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.”;

2° un alinéa est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, rédigé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la Commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, que:

a) l'évaluation bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou

b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou

c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou

d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.”;

3° l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.”;

4° un alinéa est ajouté, rédigé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1^{er} et 3, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament”.

d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of

e) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.”;

2° een lid wordt ingevoegd tussen li 1 en lid 2, luidend als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid, oordeelt dat:

a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of

b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of

c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;

d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren;

e) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.”;

3° het derde lid wordt vervangen als volgt:

“Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.”;

4° er wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en derde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangsperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden”.

Art. 10bis

L'article 8, § 1^{er} de la loi est modifié comme suit:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que:

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou

d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou

e) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.”;

2° un alinéa est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, rédigé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que:

a) l'évaluation bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou

b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou

c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou

d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.”;

3° l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

Art. 10bis

Artikel 8, § 1 van de wet wordt gewijzigd als volgt:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat:

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of

d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of

e) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.”;

2° een lid wordt ingevoegd tussen lid 1 en lid 2, luidend als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering of de verschaffing van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat:

a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zootechnisch gebruik; of

b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of

c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;

d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren;

e) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.”;

3° het derde lid wordt vervangen als volgt:

“Il peut limiter la suspension de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l’objet d’une contestation.”;

4° un alinéa est ajouté, rédigé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1^{er} et 3, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.”.

Art. 11

À l’article 8*bis*, alinéa 1^{er} de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l’AMM ou l’enregistrement d’un médicament s’il considère que:

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l’effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n’est pas favorable; ou
- d) le médicament n’a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) que les renseignements figurant dans le dossier d’AMM ou d’enregistrement sont erronés ou n’ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n’a pas été communiqué, conformément à l’article 6, § 1^{er}*quater*; ou
- f) les conditions visées à l’article 6, § 1^{er}*septies*, *octies* ou *nonies* n’ont pas été remplies; ou
- g) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n’ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l’octroi de l’autorisation de fabrication n’a pas été respectée.”;

2° un alinéa est inséré entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2, rédigé comme suit:

“En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l’AMM ou l’enregistrement d’un médicament s’il considère que:

- a) l’évaluation bénéfice/risque du médicament dans les conditions d’emploi autorisées n’est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les béné-

“Hij kan de schorsing tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.”;

4° er wordt een lid toegevoegd, luidend als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de Koning kan voor een geneesmiddel waarvan de aflevering geschorst is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en derde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangsperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.”.

Art. 11

In artikel 8*bis*, eerste lid van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat:

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico’s niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{er}*quater*; of
- f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{er}*septies*, *octies* of *nonies* bedoelde voorwaarden; of
- g) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.”;

2° een lid wordt ingevoegd tussen li 1 en lid 2, luidend als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat:

- a) de afweging van voordelen en risico’s van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met

fices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou

b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou

c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou

d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou

f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1^{er} *quater*; ou

g) les conditions visées à l'article 6, § 1^{er} *septies* ou *decies* n'ont pas été remplies; ou

h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.”.

Art. 12

L'article 12*sexies* de la loi, est remplacé comme suit:

“§ 1^{er}. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique,

Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement, que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle.

L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.

Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.

de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid van de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of

b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of

c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of

d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of

e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of

f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{quater}; of

g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{septies} of *decies* bedoelde voorwaarden; of

h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.”.

Art. 12

Artikel 12*sexies* van de wet wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.

Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie, als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, en als gevolg van blootstelling in verband met het werk.

Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.

Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om te onderzoeken hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.

Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives:

— à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,

— à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;

— à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;

— à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.

Il peut également prendre des mesures visant:

a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;

b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;

c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,

d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;

e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en prenant soin d'indiquer le nom du médicament, au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 26, et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;

De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem te implementeren, in het bijzonder die betreffende:

— de oprichting van een nationaal webportaal voor geneesmiddelen, gekoppeld aan het Europese webportaal;

— de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld;

— de beoordeling en opvolging van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;

— het toezicht op veiligheidsstudies na vergunning.

Hij kan ook de maatregelen nemen om:

a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden; hierbij kunnen zo nodig organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren, evenals de ziekenfondsen zoals bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet tot instelling van een verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden betrokken;

b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de melding via internet, alternatieve meldingsmogelijkheden beschikbaar te stellen;

c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie over bezorgdheid met betrekking tot het gebruik van een bepaald geneesmiddel op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens tijdig ontvangt door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere middelen van openbaarmaking;

e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, afgeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd gemeld, door vermelding van de naam van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 1, § 1, punt 26, en het partijnummer vermeld zijn, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de *follow-up* van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

f) à imposer des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e) de l'alinéa précédent.

L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.

Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre État membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres États membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre État membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un État membre à la fois.

Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.

§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en œuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au paragraphe 1^{er}, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.

Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes:

a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée

f) artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ook specifieke verplichtingen opleggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e) van het vorige lid, bedoelde doeleinden.

Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.

De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat vertegenwoordigt.

Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet tot instelling van een verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.

§ 2. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet de houder van een VHB of een registratie een geneesmiddelenbewakingssysteem toepassen dat gelijkwaardig is aan het geneesmiddelenbewakingssysteem bedoeld in paragraaf 1 om zijn taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakingssysteem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's tot een minimum kunnen worden beperkt of kunnen worden vermeden, en zo nodig om passende maatregelen te nemen.

In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij in het bijzonder de volgende maatregelen:

a) hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, evenals indien nodig een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem; de Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de

et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;

b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;

c) il met en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;

d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1^{er} septies, octies ou nonies;

e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;

f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.

Par dérogation au point c) de l'alinéa 2 du présent paragraphe, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.

Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément au point c) de l'alinéa 2 du présent paragraphe, s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.

Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.

Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en œuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.

gekwalficeerde persoon en de contactpersoon moeten beantwoorden om hun werkzaamheden uit te oefenen;

b) hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoek ter beschikking;

c) hij past voor elk geneesmiddel een risicomanagementsysteem toe;

d) hij ziet toe op het effect van de risicobeperkende maatregelen die in het risicomanagementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1^{ste} septies, octies of nonies als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;

e) hij werkt het risicomanagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen of, of de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel is gewijzigd.

f) hij registreert, meldt, evalueert en verzekert de opvolging van de vermoedelijke bijwerkingen die hem ter kennis worden gebracht.

In afwijking van punt c) van het tweede lid van deze paragraaf hoeft de houder van een VHB of registratie die vóór 21 juli 2012 is verleend, geen risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.

Wanneer er evenwel bezorgdheid bestaat omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een VHB verplichten om een risicomanagementsysteem als bedoeld in punt c) van het tweede lid van deze paragraaf, ten uitvoer te brengen.

De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels voor de toepassing hiervan.

De houder van een VHB of een registratie moet zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit onderwerpen. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.

Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.

Il veille également à ce que les informations destinées au grand public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.

Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.

§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.

Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres États membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.

Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.

Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation "hors RCP" et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

De houder van een VHB of een registratie moet, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over bezorgdheid omtrent het gebruik van een geneesmiddel op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens te doen, en in ieder geval tegelijkertijd of alvorens die mededeling openbaar te maken, de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis stellen.

Hij moet ervoor zorgen dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De Koning kan nadere verplichtingen en taken inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een registratie.

De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.

§ 3. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voert het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewakingssysteem in teneinde te waarborgen dat de geëigende reglementaire besluiten worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Unie, rekening houdend met de verkregen gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, inzonderheid over bijwerkingen van geneesmiddelen bij dieren en bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.

De Koning legt de regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten worden meegedeeld door de houders van een VHB.

De relevante, met behulp van dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige lidstaten en aan het EMA en, in voorkomend geval, aan de houders van een VHB overgemaakt.

Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen.

Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid ten opzichte van de voorziene werkzaamheid, over hun gebruik "buiten SKP" en over onderzoek naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieuproblemen ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel voor zover deze de beoordeling van de voordelen en risico's kunnen beïnvloeden.

Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.

Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au grand public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.

En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse.

Art. 13

§ 1^{er}. À l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la loi, les modifications suivantes sont apportées:

— les mots "Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" sont remplacés par le mot "AFMPS";

— les mots "en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons" sont ajoutés après les mots "arrêtés d'application".

§ 2. A l'article 14, un paragraphe 1^{er}*bis* est inséré entre le § 1^{er} et le § 2, rédigé comme suit:

"Dans le cadre de leur mission visée au § 1^{er}, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1^{er} coopèrent avec l'EMA.

Cette coopération consiste en un partage d'informations avec l'EMA à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées.

Ils coopèrent également avec l'EMA en ce qui concerne la coordination des inspections dans les pays tiers.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.

De Koning neemt de nodige maatregelen om het geneesmiddelenbewakingssysteem te organiseren binnen de bevoegde overheid en ervoor te zorgen dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het dier of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.

De houder van een VHB mag met betrekking tot zijn vergund geneesmiddel geen informatie verstrekken aan het publiek in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.

De houder van een VHB presenteert in ieder geval deze informatie objectief en niet misleidend.

Art. 13

§ 1. In artikel 14, § 1, eerste lid van de wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden "Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" worden vervangen door het woord "FAGG";

— de woorden "door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken" worden toegevoegd na het woord "uitvoeringsbesluiten".

§ 2. In artikel 14 wordt een paragraaf 1*bis* ingevoegd tussen § 1 en § 2, luidend als volgt:

"In het kader van hun opdracht bedoeld in § 1, werken de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1 samen met het EMA.

Deze samenwerking bestaat uit het delen van informatie met het EMA, zowel betreffende geplande inspecties als betreffende uitgevoerde inspecties.

Zij werken eveneens samen met het EMA in het kader van de coördinatie van inspecties in derde landen."

De Koning bepaalt bij in Ministerraad overlegd besluit de draagwijdte en modaliteiten van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld."

§ 3. À l'article 14, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 2, un point g) est ajouté, libellé comme suit:

“g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12sexies.”;

2° un § 6 est ajouté, libellé comme suit

“§ 6. Si l'inspection visée au § 2, point g) conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et les dispositions de l'article 12sexies et de ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1^{er} signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres États membres, l'EMA et la Commission européenne”.

Art. 14

À l'article 16, § 3, point 1°) de la loi, les mots “§ 1^{er}septies, § 1^{er}octies, § 1^{er}nonies, § 1^{er}decies” sont insérés entre les mots “quinquies” et “6septies”.

Art. 15

À l'article 19quater, § 2, 1^{ère} phrase de la loi, les mots “la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” sont remplacés par les mots “l'AFMPS”.

Art. 16

Dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, 1^{ère} et 5^{ème} phrases, l'article 6bis, § 7, l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 7 et alinéa 8, 1^{re} et 2^e phrase et dans l'article 19ter, § 2, alinéas 1 et 2, de la loi, les mots “Agence européenne” sont remplacés par le mot “EMA”.

§ 3. In artikel 14, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, wordt een punt g) toegevoegd, luidend als volgt:

“g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of registratie is belast met de in artikel 12sexies beschreven activiteiten.”;

2° een § 6 wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“§ 6. Als een inspectie bedoeld in § 2, punt g) tot de conclusie leidt dat de houder van de VHB zich niet aan het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en de bepalingen van artikel 12sexies en zijn uitvoeringsbesluiten houdt, wijzen de personen bedoeld in § 1 de houder van de VHB op deze tekortkomingen en geven ze hem de gelegenheid om opmerkingen te maken.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie hiervan in kennis”.

Art. 14

In artikel 16, § 3, punt 1°) van de wet worden de woorden “§ 1^{er}septies, § 1^{er}octies, § 1^{er}nonies, § 1^{er}decies” tussen de woorden “quinquies” en “6septies” ingevoegd.

Art. 15

In artikel 19quater, § 2, eerste zin van de wet worden de woorden “Directoraat generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu” vervangen door het woord “FAGG”.

Art. 16

In artikel 6, § 1, negende lid, eerste en vijfde zin, artikel 6bis, § 7, artikel 12bis, § 1, zevende en achtste lid, eerste en tweede zin en in artikel 19ter, § 2, eerste en tweede lid van de wet, worden de woorden “Europees Bureau” vervangen door het woord “EMA”.

Art. 17

Dans tous les articles à partir de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi, les mots "autorisation de mise sur le marché" et "autorisations de mise sur le marché" sont remplacés par le mot "AMM".

Art. 18

Les dispositions de la présente loi sont applicables à partir du 21 juillet 2012.

Le Roi peut, pour les médicaments dont l'AMM ou l'enregistrement a été délivré(e) avant le 21 juillet 2012, prévoir des mesures transitoires en ce qui concerne l'application des dispositions de la présente loi.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} juillet 2012

ALBERT

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales et
de la santé publique,*

Laurette ONKELINX

Art. 17

In alle artikelen vanaf artikel 6, § 1, tweede lid van de wet worden de woorden "vergunning voor het in de handel brengen" vervangen door het woord "VHB" en de woorden "vergunningen voor het in de handel brengen" vervangen door het woord "VHB's".

Art. 18

De bepalingen van deze wet zijn van toepassing vanaf 21 juli 2012.

De Koning kan voor de geneesmiddelen waarvoor de VHB of de registratie vóór 21 juli 2012 werd verleend, overgangsmaatregelen bepalen voor wat betreft de toepassing van de bepalingen van deze wet.

Gegeven te Brussel, 1 juli 2012

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale zaken en
van Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX