

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 mai 2013

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

6 mei 2013

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

SOMMAIRE

Pages

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	5
3. Avant-projet	20
4. Avis du Conseil d'État.....	32
5. Projet de loi.....	41
6. Annexe.....	57

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

INHOUD

Blz.

1. Samenvatting.....	3
2. Memorie van toelichting	5
3. Voorontwerp	20
4. Advies van de Raad van State	32
5. Wetsontwerp.....	41
6. Bijlage.....	57

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

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 6 mai 2013.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 7 mai 2013.

De regering heeft dit wetsontwerp op 6 mei 2013 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 7 mei 2013 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
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

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

Le projet de loi a essentiellement pour but la transposition de la directive 2011/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que la transposition de l'article 1, 6) de la directive 2012/26 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance. Cette dernière directive apporte en effet une correction aux dispositions de la directive 2011/62/UE en ce qui concerne la distribution en gros de médicaments à usage humain provenant ou destinés aux pays tiers.

Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives qui sont complétées ou modifiées par la directive 2011/62/CE. La transposition de cette directive requiert donc une modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution.

On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.

L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. Une modification du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain était donc nécessaire de façon à répondre à cette menace grandissante.

SAMENVATTING

Het wetsontwerp heeft hoofdzakelijk tot doel de omzetting van richtlijn 2011/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, alsook de omzetting van artikel 1, 6) van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft. Deze laatste richtlijn brengt immers een verbetering aan aan de bepalingen van richtlijn 2011/62/EG voor wat betreft de distributie in het groot in geneesmiddelen voor menselijk gebruik komende van of bestemd voor derde landen.

Het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevat de voorschriften voor onder meer de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen van en de groothandel in geneesmiddelen in de Unie, alsmede de voorschriften betreffende actieve substanties en worden bij de richtlijn 2011/62/EG aangevuld of gewijzigd. De omzetting van deze richtlijn vereist bijgevolg een wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten.

In de Unie is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze geneesmiddelen bevatten doorgaans minderwaardige of vervalste bestanddelen, helemaal geen bestanddelen of bestanddelen, inclusief actieve substanties, die verkeerd zijn gedoseerd, en vormen daarom een grote bedreiging voor de volksgezondheid.

De ervaring leert dat dergelijke geneesmiddelen niet alleen langs illegale weg bij de patiënt terechtkomen, maar ook via de legale distributieketen. Dit vormt een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid en kan bij de patiënt leiden tot een gebrek aan vertrouwen ook in de legale distributieketen. Een wijziging van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik was dus nodig om deze toenemende bedreiging een halt toe te roepen.

Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par le Conseil de l'Europe qui a établi la Convention Medicrime. Cette Convention prévoit les incriminations en vue de la pénalisation de la falsification de médicaments et de dispositifs médicaux ainsi que de tous les matériaux dont ils sont constitués. Dans ce projet de loi, une modification à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est également prévue afin de pouvoir appliquer la Convention Medicrime entièrement en droit belge.

Deze bedreiging voor de volksgezondheid wordt ook onderkend door de Raad van Europa die de Medicrime Conventie heeft opgesteld. Deze Conventie voorziet de incriminaties met het oog op de bestraffing van vervalsing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen alsook van alle erin gebruikte materialen. In dit wetsontwerp wordt tevens een wijziging in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voorzien teneinde de Medicrime Conventie volledig in Belgisch recht te kunnen toepassen.

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. — INTRODUCTION

MESDAMES, MESSIEURS,

Le projet de loi qui vous est soumis pour approbation a essentiellement pour but la transposition de la directive 2011/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que la transposition de l'article 16) de la directive 2012/26 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance. Cette dernière directive apporte en effet une correction aux dispositions de la directive 2011/62/UE en ce qui concerne la distribution en gros de médicaments à usage humain provenant ou destinés aux pays tiers.

Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives qui sont complétées ou modifiées par la directive 2011/62/CE. La transposition de cette directive requiert donc une modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution.

On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.

L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. Une modification du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain était donc nécessaire de façon à répondre à cette menace grandissante.

Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par le Conseil de l'Europe qui a établi la

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. — INLEIDING

DAMES EN HEREN,

Het wetsontwerp dat u ter goedkeuring wordt voorgelegd, heeft hoofdzakelijk tot doel de omzetting van richtlijn 2011/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, alsook de omzetting van artikel 1, 6) van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft. Deze laatste richtlijn brengt immers een verbetering aan aan de bepalingen van richtlijn 2011/62/EG voor wat betreft de distributie in het groot in geneesmiddelen voor menselijk gebruik komende van of bestemd voor derde landen.

Het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevat de voorschriften voor onder meer de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen van en de groothandel in geneesmiddelen in de Unie, alsmede de voorschriften betreffende actieve substanties en worden bij de richtlijn 2011/62/EG aangevuld of gewijzigd. De omzetting van deze richtlijn vereist bijgevolg een wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten.

In de Unie is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze geneesmiddelen bevatten doorgaans minderwaardige of vervalste bestanddelen, helemaal geen bestanddelen of bestanddelen, inclusief actieve substanties, die verkeerd zijn gedoseerd, en vormen daarom een grote bedreiging voor de volksgezondheid.

De ervaring leert dat dergelijke geneesmiddelen niet alleen langs illegale weg bij de patiënt terechtkomen, maar ook via de legale distributieketen. Dit vormt een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid en kan bij de patiënt leiden tot een gebrek aan vertrouwen ook in de legale distributieketen. Een wijziging van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik was dus nodig om deze toeneemende bedreiging een halt toe te roepen.

Deze bedreiging voor de volksgezondheid wordt ook onderkend door de Raad van Europa die de Medicrime

Convention Medicrime. Cette Convention prévoit les incriminations en vue de la pénalisation de la falsification de médicaments et de dispositifs médicaux ainsi que de tous les matériaux dont ils sont constitués.. Dans ce projet de loi, une modification à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est également prévue afin de pouvoir appliquer la Convention Medicrime entièrement en droit belge.

Essentiellement, la directive 2011/62/CE vise à:

- Compléter le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour assurer un contrôle renforcé de l'authenticité du médicament mais aussi de ses composants tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'UE;

- Inclure tous les opérateurs de la chaîne de production/distribution là où le code ne concernait que les fabricants et les grossistes, et à charger les opérateurs d'un rôle plus actif dans l'identification des falsifications;

- Charger la Commission européenne d'établir un mécanisme d'authentification et d'identification des médicaments (dispositifs de sécurité) qui faisait défaut.

Concrètement, les mesures suivantes sont prévues:

- Un contrôle renforcé tout au long de la chaîne de production et de distribution des médicaments

- o Tous les opérateurs qui commercialisent des substances actives, également les distributeurs, doivent être enregistrés et peuvent être soumis, sur base d'une analyse de risques, à une inspection préalable;

- o Des bonnes pratiques de distribution spécifiques (GDP — Good Distribution Practices) pour les substances actives seront développées;

- o Tous les opérateurs enregistrés/autorisés de substances actives et de médicaments sont repris dans une base de données européenne qui est publiquement accessible;

- o Chaque opérateur doit vérifier si celui avec qui il fait du commerce a bien la bonne autorisation ou le bon enregistrement;

- o Les "Brokers", à savoir ceux qui négocient des médicaments pour le compte d'un tiers mais qui ne reçoivent jamais ceux-ci en mains propres, doivent également être enregistrés (sans inspection préalable possible) et se voient imposer certaines obligations

Conventie heeft opgesteld. Deze Conventie voorziet de incriminaties met het oog op de bestraffing van vervalsing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen alsook van alle erin gebruikte materialen. In dit wetsontwerp wordt tevens een wijziging in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voorzien teneinde de Medicrime Conventie volledig in Belgisch recht te kunnen toepassen.

De richtlijn 2011/62/EG is vooral gericht op:

- De aanvulling van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor het verzekeren van een versterkte controle, zowel binnen als buiten de EU, op de authenticiteit van geneesmiddelen en hun bestanddelen;

- De opneming van alle actoren van de productie- en distributieketen daar waar het communautair wetboek enkel betrekking had op fabrikanten en groothandelaars, en de toekenning van een actievere rol van deze actoren in de identificatie van vervalste geneesmiddelen;

- Het toekennen van de opdracht aan de Europese Commissie om een — tot nog toe ontbrekend — authenticatie- en identificatiesysteem voor geneesmiddelen te ontwikkelen (veiligheidskenmerken).

Concreet zijn volgende maatregelen voorzien:

- Een versterkte controle over de ganse keten van productie en distributie van geneesmiddelen

- o Alle operatoren die actieve substanties verhandelen, ook distributeurs, moeten worden geregistreerd en kunnen op basis van een risicoanalyse worden onderworpen aan een voorafgaandelijke inspectie;

- o Specifieke goede distributiepraktijken (GDP — Good Distribution Practices) voor actieve substanties zullen worden ontwikkeld;

- o Alle geregistreerde/vergunde operatoren van actieve substanties en geneesmiddelen worden opgenomen in een Europese databank die publiek toegankelijk is;

- o Iedere operator moet nagaan of diegene met wie hij handel drijft wel degelijk de juiste vergunning of registratie heeft;

- o "Brokers", namelijk diegenen die voor de rekening van een derde onderhandelen over geneesmiddelen maar deze nooit fysiek in handen krijgen, moeten ook worden geregistreerd (zonder mogelijke voorafgaandelijke inspectie) en krijgen bepaalde verplichtingen

des bonnes pratiques de distribution telles que tenir un registre et disposer d'un plan d'urgence. La liste des "brokers" nregistrés est accessible publiquement auprès des instances nationales compétentes

- o Les distributeurs se voient imposer des obligations supplémentaires comme le fait de disposer d'un système de qualité et l'enregistrement obligatoire du numéro de lot des médicaments. Ils doivent également transmettre celui-ci aux personnes qui délivrent des médicaments au public;

- o Des substances actives provenant de pays tiers doivent satisfaire aux bonnes pratiques de fabrication (GMP — *Good Manufacturing Practices*). Des pays tiers ou certaines entités dans des pays tiers peuvent être déclarés GMP après inspection;

- o Tous les opérateurs sont obligés de notifier des soupçons de falsifications de médicaments auprès des instances compétentes;

- o Les fabricants de médicaments sont obligés de soumettre les excipients qu'ils utilisent à des GMP applicables (pas nécessairement ceux des médicaments) sur base d'une analyse de risques formelle; des lignes directrices seront développées à cet effet;

- o Les contrôles dans les zones de transit sont intensifiés.

- La vente par internet

- o Les États membres peuvent choisir s'ils maintiennent ou non l'interdiction de la vente par internet pour les médicaments sur prescription médicale;

- o Toutes les personnes qui peuvent délivrer des médicaments au public (également les supermarchés dans les États membres où c'est possible) doivent, si elles souhaitent vendre des médicaments sur internet, être notifiées auprès des instances nationales compétentes;

- o La vente à partir d'un autre État membre doit se faire conformément aux règles en vigueur pour la délivrance dans l'État membre de destination; la vente en ligne à partir d'un supermarché situé dans un autre État membre à des patients en Belgique n'est donc pas autorisée;

- o Les sites web notifiés seront pourvus d'un log

- o UE afin d'accroître le caractère identifiable des sites légaux;

van de goede distributiepraktijken opgelegd zoals het bijhouden van een register en het beschikken over een urgentieplan. De lijst van geregistreerde "brokers" is publiek toegankelijk bij de nationale bevoegde instanties;

- o Distributeurs krijgen bijkomende verplichtingen opgelegd zoals het beschikken over een kwaliteitsstelsel en het verplicht registreren van het lotnummer van geneesmiddelen. Zij moeten dit ook doorgeven aan de personen die geneesmiddelen afleveren aan het publiek;

- o Actieve substanties komende uit derde landen moeten aan de goede fabricagepraktijken (GMP — *Good Manufacturing Practices*) voldoen. Derde landen of bepaalde entiteiten in derde landen kunnen GMP verklaard worden na inspectie;

- o Alle operatoren worden verplicht vermoedelijke vervalsingen van geneesmiddelen te melden bij de bevoegde instanties;

- o Fabrikanten van geneesmiddelen zijn verplicht de excipiënten die zij gebruiken aan toepasselijke GMP te onderwerpen (niet noodzakelijk deze van geneesmiddelen) op basis van een formele risicoanalyse; hiervoor zullen richtsnoeren worden ontwikkeld;

- o Controles in transitzones worden opgevoerd.

- Verkoop via internet

- o De lidstaten kunnen kiezen of zij voor geneesmiddelen op medisch voorschrift het verbod op de verkoop via internet al dan niet handhaven;

- o Alle personen die geneesmiddelen aan het publiek kunnen afleveren (ook supermarkten in lidstaten waar dit mogelijk is) moeten indien zij geneesmiddelen via internet wensen te verkopen, genotificeerd zijn bij de bevoegde nationale instanties;

- o De verkoop vanuit een andere Lidstaat moet gebeuren in overeenstemming met de regels geldig voor de aflevering in de Lidstaat van bestemming; de online verkoop vanuit een supermarkt in een andere Lidstaat aan patiënten in België is dus niet toegelaten;

- o De genotificeerde internetsites zullen voorzien worden van een EU-log

- o teneinde de herkenbaarheid van legale sites te verhogen;

o Ces sites web doivent prévoir un lien vers le site web de l'instance nationale compétente. Ce site web de l'instance compétente doit prévoir des informations relatives aux conditions légales en matière de vente sur internet de médicaments dans l'État membre concerné et attirer l'attention sur les dangers de possibles sites illégaux, ainsi que fournir pour consultation une liste des sites web notifiés et contrôlés;

o Les sites web des instances nationales compétentes doivent prévoir un lien vers le site web de l'Agence européenne pour les médicaments (EMA) sur lequel les informations nécessaires sont également publiées;

o La Commission européenne et les États membres lanceront des campagnes d'information communes sur les dangers de la vente sur internet de médicaments.

• *Safety features* (dispositifs de sécurité)

o La Commission européenne doit encore fixer dans un acte d'exécution les dispositifs de sécurité à utiliser; ces dispositifs doivent permettre à tous égards de vérifier l'authenticité et l'identité des conditionnements individuels. Les dispositifs de sécurité doivent également prévoir un "anti-tampering device" qui doit permettre de vérifier que l'emballage extérieur des médicaments n'a pas fait l'objet d'une effraction;

o Les médicaments sur prescription médicale doivent être munis d'un dispositif de sécurité, à moins que l'acte d'exécution de la Commission n'établisse que ceux-ci ne présentent pas de risque de falsification;

o Les médicaments en vente libre devront uniquement porter un dispositif de sécurité s'il est établi dans l'acte d'exécution de la Commission européenne que ceux-ci présentent un risque de falsification;

o L'acte d'exécution de la Commission européenne établira comment et dans quelle mesure les dispositifs de sécurité doivent être contrôlés par les fabricants, les distributeurs et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public;

o L'acte d'exécution de la Commission européenne établira également la manière dont la base de données, qui contiendra les informations relatives aux dispositifs de sécurité, est mise sur pied et gérée, ainsi que les personnes qui y auront accès, et dans quelle mesure;

o Les États membres doivent élargir la portée de l'utilisation obligatoire du dispositif de sécurité à tous les médicaments remboursables en vue de l'utilisation

o Deze internetsites moeten een link voorzien naar de internetsite van de bevoegde nationale instantie. Deze internetsite van de bevoegde instantie moet informatie voorzien over de wettelijke voorwaarden inzake de internetverkoop van geneesmiddelen in de betrokken Lidstaat en wijzen op de gevaren van mogelijke illegale sites, alsook ter consultatie een lijst van genotificeerde en gecontroleerde internetsites voorzien;

o De internetsites van de nationale bevoegde instanties moeten een link voorzien naar de internetsite van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) waar eveneens de nodige informatie wordt gepubliceerd;

o De Europese Commissie en de lidstaten zullen gezamenlijke informatiecampagnes lanceren over de gevaren van de internetverkoop van geneesmiddelen.

• *Safety features* (veiligheidskenmerken)

o De Europese Commissie moet de te gebruiken veiligheidskenmerken nog vastleggen in een uitvoeringsakte; deze kenmerken moeten alleszins toelaten de authenticiteit en de identiteit van individuele verpakkingen na te gaan. De veiligheidskenmerken moeten ook een "anti-tampering device" bevatten dat moet toelaten na te gaan of niet werd geknoeid met de buitenverpakking van het geneesmiddel;

o Geneesmiddelen op medisch voorschrift moeten worden voorzien van een veiligheidskenmerk, tenzij de uitvoeringsakte van de Commissie vastlegt dat deze geen gevaar op vervalsing vormen;

o Geneesmiddelen vrij van medisch voorschrift zullen enkel een veiligheidskenmerk moeten dragen indien bij de uitvoeringsakte van de Europese Commissie wordt vastgelegd dat deze een risico op vervalsing vormen;

o De uitvoeringsakte van de Europese Commissie zal vastleggen hoe en in welke mate de veiligheidskenmerken door fabrikanten, distributeurs en personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moeten worden gecontroleerd;

o De uitvoeringsakte van de Europese Commissie zal tevens vastleggen hoe de databank, die informatie over de veiligheidskenmerken zal bevatten, wordt opgezet en beheerd, alsook wie er in welke mate toegang tot zal hebben;

o De lidstaten mogen de omvang van het verplicht gebruik van het veiligheidskenmerk uitbreiden tot alle terugbetaalbare geneesmiddelen met het oog op het

de celui-ci pour le système de remboursement et/ou de pharmacovigilance. L' "anti-tampering device" peut être étendu à tous les médicaments en vue de garantir la sécurité des patients;

o Les dispositifs de sécurité ne peuvent être remplacés que si certaines conditions sont remplies; ces conditions font également l'objet d'un acte d'exécution de la Commission européenne.

• Traçabilité

o Le système actuel de "Rapid alert" (RAS) est fixé dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et élargi aux notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés;

o Dans des cas qui peuvent présenter un risque grave pour la Santé publique et dans lesquels on soupçonne que ces médicaments soient arrivés jusqu'aux patients, les instances nationales compétentes doivent lancer des avertissements urgents au grand public qui doivent permettre de récupérer chez les patients les médicaments soupçonnés d'être falsifiés.

• Sanctions

o Un cadre minimum avec les sanctions prévues par les États membres est fixé.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article indique le fondement constitutionnel du projet, en l'espèce l'article 78 de la Constitution.

Cet article précise également que le présent projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit une transposition partielle de la directive 2011/62/CE, ainsi que la transposition de l'article 16) de la directive 2012/26 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance. Cette dernière directive apporte en effet une correction aux dispositions de la directive 2011/62/UE en ce qui concerne la distribution en gros de médicaments à usage humain provenant ou destinés aux pays tiers. Du reste, la transposition concerne essentiellement l'arrêté

gebruik ervan voor het systeem van terugbetaling en/of farmacovigilantie. Het 'anti-tampering device' kan worden uitgebreid naar alle geneesmiddelen met het oog op de veiligheid van patiënten;

o De veiligheidsskenmerken mogen enkel worden vervangen indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan; deze voorwaarden maken eveneens het voorwerp uit van een uitvoeringsakte van de Europese Commissie.

• Traceerbaarheid

o Het bestaande "Rapid alert"-systeem (RAS) wordt vastgelegd in het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en uitgebreid naar meldingen van vermoedelijke vervalste geneesmiddelen;

o In gevallen die een ernstig gevaar voor de Volksgezondheid kunnen vormen en waar er vermoeden is dat deze geneesmiddelen tot bij de patiënten zijn geraakt, moeten de bevoegde nationale instanties dringende verwittigingen lanceren aan het groot publiek die moeten toelaten om de vermoedelijke vervalste geneesmiddelen van bij de patiënt terug te halen.

• Sancties

o Een minimum kader met te voorziene sancties door de lidstaten wordt vastgelegd.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Dit artikel geeft de grondwettelijke basis van het ontwerp weer, namelijk artikel 78 van de Grondwet.

Dit artikel bepaalt eveneens dat dit wetsontwerp tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen een gedeeltelijke omzetting van de richtlijn 2011/62/EG omvat, alsook de omzetting van artikel 1, 6) van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft. Deze laatste richtlijn brengt immers een verbetering aan aan de bepalingen van richtlijn 2011/62/EG voor wat betreft de distributie in het groot in geneesmiddelen voor menselijk gebruik komende van of bestemd voor derde landen. De verdere omzetting betreft hoofdzakelijk het

royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Art. 2

Cet article incorpore dans la loi sur les médicaments les définitions prévues dans la directive 2011/62/CE.

Il s'agit tout d'abord d'une définition du "médicament falsifié", afin de distinguer clairement les médicaments falsifiés des autres médicaments illégaux, ainsi que des produits portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle. En outre, les médicaments qui présentent des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution ne devraient pas être confondus avec des médicaments falsifiés.

Ensuite, les notions de "substance active" et d'"excipient" sont également définies afin de garantir une application uniforme.

Afin de garantir la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, la législation relative aux médicaments doit s'adresser à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Le réseau actuel de distribution des médicaments est de plus en plus complexe et fait intervenir de nombreux acteurs qui ne sont pas nécessairement des distributeurs en gros (qu'ils manipulent physiquement ou non les médicaments). A cet effet, la notion de 'courtage de médicaments' est définie, c.à.d. les personnes qui interviennent lors de la vente ou de l'achat de médicaments sans vendre ou acheter ces médicaments eux-mêmes et sans détenir ou manipuler physiquement les médicaments.

Art. 3

Dans cet article la base légale est prévue pour pouvoir également appliquer les dispositions de la loi sur les médicaments sur les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers. Ceci afin de pouvoir appliquer la Convention Medicrime entièrement en droit belge. Cette Convention Medicrime prévoit des dispositions pénales en vue de la pénalisation de la falsification de médicaments et de dispositifs médicaux ainsi que de tous les matériaux qui les composent. Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Art. 2

Dit artikel neemt de in de richtlijn 2011/62/EG voorziene definities op in de wet op de geneesmiddelen.

Het betreft eerst en vooral een definitie van „vervalst geneesmiddel”, om vervalste geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van andere illegale geneesmiddelen, alsmede van producten die intellectuele-eigendomsrechten schenden. Voorts mogen geneesmiddelen met onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten niet met vervalste geneesmiddelen worden verward.

Verder worden ook de termen „actieve substantie” en „hulpstof” gedefinieerd teneinde een uniforme toepassing te garanderen.

Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te garanderen, moet de geneesmiddelenwetgeving zich uitstrekken tot alle spelers in de distributieketen. In het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn vele spelers betrokken die niet noodzakelijk groothandelaars zijn (ongeacht of zij fysiek met de geneesmiddelen omgaan). Daarom wordt ook de term 'bemiddeling in geneesmiddelen' gedefinieerd, t.t.z. personen die betrokken zijn bij de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, zonder die producten zelf te verkopen of aan te kopen en zonder de geneesmiddelen in eigendom te bezitten en er fysiek mee om te gaan.

Art. 3

In dit artikel wordt de wettelijke basis voorzien om de wet op de geneesmiddelen eveneens te kunnen toepassen op de elementen en materialen vervaardigd en bedoeld om te worden gebruikt voor de medische hulpmiddelen. Dit teneinde de Medicrime Conventie van de Raad van Europa volledig te kunnen toepassen in Belgisch recht. Deze Medicrime Conventie voorziet strafrechtelijke bepalingen met het oog op de bestrafing van vervalsing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen alsook van alle erin gebruikte materialen. Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 4

Dans cet article qui contient des dispositions relatives à la vente au détail des médicaments, la base légale pour réglementer la vente à distance de médicaments non soumis à prescription est étendue afin de pouvoir transposer entièrement les dispositions de la directive 2011/62/CE. Ainsi, il faut prévoir qu'un logo reconnaissable à travers l'Union peut être imposé aux sites internet offrant en vente à distance des médicaments au public. Ceci afin que les patients de toute l'Union puissent reconnaître les sites web qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public et puissent identifier l'État membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. Un acte d'exécution de la Commission européenne doit fixer la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public doivent comporter un lien renvoyant au site internet de l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS) ainsi qu'au site de l'Ordre des Pharmaciens. Le site internet de l'AFMPS, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (EMA) doivent donner de l'explication sur l'utilisation du logo. Ces sites internet doivent être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive. Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Art. 5

Cet article prévoit la base légale pour instaurer un système de dispositifs de sécurité pour les médicaments. Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Ces dispositifs de sécurité doivent permettre de vérifier l'authenticité et d'identifier les boîtes individuelles, ainsi que d'apporter toute preuve d'effraction.

Art. 6

Conformément aux remarques formulés par le Conseil d'État, les "éléments et matériaux" visés à l'article 3 du présent projet de loi sont ajoutés dans les autres articles de la loi sur les médicaments où les "objets, appareils, substances ou compositions" sont réglementés.

Art. 4

In dit artikel dat bepalingen omtrent de detailverkoop van geneesmiddelen bevat, wordt de wettelijke basis om de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift te regelen, uitgebreid teneinde de bepalingen van de richtlijn 2011/62/EG volledig in Belgisch recht te kunnen omzetten. Zo dient te worden voorzien dat een logo herkenbaar in heel de Unie kan opgelegd worden voor websites waar geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Dit zodat patiënten in heel de Unie websites zouden kunnen herkennen die op legale wijze geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aanbieden alsook zouden kunnen vaststellen in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen te koop aanbiedt. Een uitvoeringsakte van de Europese Commissie moet de vormgeving van dit logo vastleggen. Websites die de bevolking op afstand geneesmiddelen te koop aanbieden, moeten bovendien gekoppeld zijn aan de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) alsook aan deze van de Orde der Apothekers. De website van het FAGG alsmede de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) moeten uitleg over het gebruik van het logo verschaffen. Deze websites moeten aan elkaar worden gekoppeld, om uitgebreide informatie te verschaffen aan de bevolking. Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 5

Dit artikel voorziet de wettelijke basis om een systeem van veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen te kunnen opzetten. Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Deze veiligheidskenmerken moeten de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk maken en geknoei aantoonbaar maken.

Art. 6

Conform de door de Raad van State gemaakte opmerkingen worden de "elementen en materialen" zoals beoogd in artikel 3 van dit wetsontwerp toegevoegd in de overige artikelen van de wet op de geneesmiddelen waar "voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties" geregeld worden.

Art. 7

Dans cet article le cadre général du champ d'application des dispositifs de sécurité, de leurs caractéristiques et spécifications techniques ainsi que des modalités du contrôle de ceux-ci est déterminé tel que prévu par la directive 2011/62/CE. L'exécution ultérieure fera l'objet d'un acte d'exécution de la Commission européenne.

En ce qui concerne le champ d'application, la règle générale est que les médicaments soumis à prescription doivent être dotés de dispositifs de sécurité. Toutefois, au vu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification des médicaments ou catégories de médicaments, la possibilité est prévue d'exempter certains médicaments ou catégories de médicaments soumis à prescription de l'obligation de porter les dispositifs de sécurité, après avoir réalisé une évaluation du risque.

En principe, les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés de dispositifs de sécurité. Toutefois, la possibilité est prévue de soumettre les médicaments ou catégories de médicaments non soumis à prescription, par exception, à l'obligation d'être dotés de dispositifs de sécurité si une évaluation révèle un risque de falsification susceptible d'entraîner des conséquences graves.

L'acte d'exécution de la Commission européenne contiendra dès lors éventuellement pour les médicaments soumis à prescription une liste de médicaments ou catégories de médicaments qui sont exemptés de l'obligation d'être dotés de dispositifs de sécurité et pour les médicaments non soumis à prescription éventuellement une liste de médicaments ou catégories de médicaments qui sont soumis à l'obligation d'être dotés de dispositifs de sécurité.

Les évaluations du risque doivent appliquer des critères tels que le prix du médicament, les précédents cas de médicaments falsifiés ayant été enregistrés dans l'Union et dans les pays tiers, les implications de la falsification en termes de santé publique, compte tenu des caractéristiques spécifiques des médicaments concernés, la gravité des affections à traiter et d'autres risques potentiels pour la santé publique.

En ce qui concerne les caractéristiques et spécifications techniques des dispositifs de sécurité, l'identifiant unique doit permettre de vérifier chaque boîte

Art. 7

In dit artikel wordt het algemeen kader van het toepassingsgebied van de veiligheidskenmerken, van de kenmerken en technische specificaties ervan alsook van de modaliteiten tot controle ervan vastgelegd zoals voorzien in de richtlijn 2011/62/EG. De verdere uitvoering ervan zal het voorwerp uitmaken van een uitvoeringsakte van de Europese Commissie.

Wat betreft het toepassingsgebied is de algemene regel dat aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen van veiligheidskenmerken moeten voorzien zijn. Gelet op het risico van vervalsing en het risico dat voortvloeit uit de vervalsing van geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen wordt de mogelijkheid voorzien om aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of categorieën van aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen na een risicobeoordeling vrij te stellen van de vereiste om van een veiligheidskenmerk te zijn voorzien.

Niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen moeten in principe niet voorzien zijn van veiligheidskenmerken. Echter de mogelijkheid wordt voorzien om voor niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of categorieën van niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen, bij wijze van uitzondering, deze verplichting toch op te leggen als een beoordeling wijst op een risico voor vervalsing die tot ernstige gevolgen leidt.

Bijgevolg zal de uitvoeringsakte van de Europese Commissie voor aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen eventueel een lijst van geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen bevatten die uitgesloten worden van de verplichting om van veiligheidskenmerken voorzien te zijn en voor niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen eventueel een lijst van geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen bevatten die onderworpen worden aan de verplichting om van veiligheidskenmerken voorzien te zijn.

Bij de risicobeoordelingen moeten criteria worden toegepast als de prijs van het geneesmiddel; de melding van gevallen van vervalste geneesmiddelen in de Unie en in derde landen in het verleden; de gevolgen van een vervalsing voor de volksgezondheid, gelet op de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie; de ernst van de ziekte die ermee wordt behandeld en andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.

Wat betreft de kenmerken en technische specificaties van de veiligheidskenmerken betreft, moet het uniek identificatiekenmerk de controle van elke geleverde

de médicaments délivrée, quel que soit le mode de distribution utilisé, y compris lors d'une vente à distance.

En ce qui concerne les modalités du contrôle des dispositifs de sécurité, l'acte d'exécution de la Commission européenne contiendra également des dispositions en matière de l'établissement, la gestion et l'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. A la fois l'étendue de la vérification par les fabricants, les distributeurs en gros et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public seront déterminées.

Lors du développement des modalités du contrôle, il doit notamment être suffisamment tenu compte de la protection des données à caractère personnel lors de leur traitement et les informations commerciales sensibles doivent être protégées. Puisqu'à ce stade, il n'est pas clair si les actes délégués qui développeront ces modalités nécessiteront ou non le traitement de données à caractère personnel et si oui, dans quelle mesure, il n'a pas été donné suite à la suggestion du Conseil d'État de prévoir une base légale à cette fin. Si après l'adoption des actes délégués par la Commission, il devait s'avérer qu'une telle base légale est nécessaire, elle sera alors proposée au Parlement, mais il sera alors possible d'avoir plus de précisions sur les données qu'il sera nécessaire de traiter.

En outre, il est prévu que le Roi peut confier l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données à un organe agréé par Lui. L'optique d'une telle possibilité est d'encourager et de soutenir les efforts de régulation par le secteur-même.

En ce qui concerne le champ d'application du système de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité, la possibilité est prévue, telle que visée à la directive 2011/62/CE, d'élargir le champ d'application à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement. Le dispositif antieffraction des dispositifs de sécurité peut être élargi à tous les médicaments (sur prescription ou non).

Les dispositifs de sécurité ne peuvent ni être retirés, ni être recouverts partiellement ou totalement, sauf si certaines conditions sont remplies. En effet, pour que les dispositifs de sécurité soient efficaces, en particulier,

verpakking van de geneesmiddelen mogelijk maken, ongeacht de manier waarop de levering gebeurt, inclusief verkoop op afstand.

Voor wat de modaliteiten van de controle op de veiligheidskenmerken betreft, zal de uitvoeringsakte van de Europese Commissie tevens bepalingen bevatten omtrent de oprichting, het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. Tevens zal de omvang van de controle door fabrikanten, groothandelaars en personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek vastgelegd worden.

Bij het uitwerken van de modaliteiten van de controle moet onder meer naar behoren rekening worden gehouden met de bescherming van persoonsgegevens bij verwerking ervan en moet commercieel gevoelige informatie worden beschermd. Vermits het op dit ogenblik niet duidelijk is of de gedelegeerde handelingen die deze modaliteiten zullen uitwerken, al dan niet de verwerking van persoonsgegevens zullen noodzaken, en indien wel, in welke mate, werd geen rekening gehouden worden met de door de Raad van State gemaakte aanbeveling om daartoe een wettelijke basis te voorzien. Indien na de aanneming van de gedelegeerde handelingen door de Europese Commissie het nodig mocht blijken dat zo'n wettelijke basis nodig is, zal dit worden voorgesteld aan het Parlement, maar dan zal het mogelijk zijn om meer preciseringen te geven omtrent de gegevens die moeten verwerkt worden.

Er wordt bovendien voorzien dat de Koning de oprichting, het beheer en de toegang tot het systeem van gegevensbanken kan toevertrouwen aan een door Hem erkende instelling. De optiek van een dergelijke mogelijkheid bestaat erin de reguleringsinspanningen van de sector zelf te stimuleren en te steunen.

Wat het toepassingsgebied van het systeem van het unieke identificatiekenmerk van veiligheidskenmerken betreft, wordt zoals voorzien in de richtlijn 2011/62/EG, de mogelijkheid voorzien om ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking, het toepassingsgebied uit te breiden worden naar alle aan een voorschrift onderworpen of terugbetaalde geneesmiddelen. Het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken kan worden uitgebreid naar alle geneesmiddelen (op voorschrift of niet).

De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, tenzij aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Immers, willen de veiligheidskenmerken doeltreffend zijn, dan moeten

en cas de reconditionnement, les dispositifs de sécurité devraient être remplacés par des dispositifs de sécurité équivalents. À cet égard, l'acte d'exécution de la Commission européenne doit clairement spécifier la signification du terme "équivalent". Ces conditions strictes devraient prévoir des garanties adéquates contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement afin de protéger les patients ainsi que les intérêts des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des fabricants.

Pour le surplus, il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Art. 8

Pour que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne soient pas délivrés aux patients, la directive 2011/62/CE prévoit que les États Membres doivent instaurer un système couvrant la réception et le traitement des notifications les concernant. Ceci afin de pouvoir retirer ces médicaments en cas de suspicion d'un risque grave pour la santé publique, si nécessaire via des communiqués publics diffusés d'urgence dans un délai de 24 heures jusqu'aux patients. Cet article prévoit la base légale à cet effet.

Art. 9

Conformément à la directive 2011/62/CE il est prévu que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut également être suspendue, modifiée ou retirée si les exigences en matière de fabrication de médicaments ne sont pas suivies.

Art. 10

À l'article 10 de la loi sur les médicaments il est stipulé qu'il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux distributeurs en gros, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments. À côté des distributeurs en gros il faut également ajouter les personnes qui font du courtage des médicaments. L'article 10 est ainsi modifié dans ce sens.

de veiligheidskenmerken met name in geval van herverpakking door equivalente veiligheidskenmerken worden vervangen. Hiertoe moet de uitvoeringsakte van de Europese Commissie de betekenis van de term "equivalent" duidelijk specificeren. Deze strenge verplichtingen moeten zorgen voor adequate beveiliging tegen de mogelijkheid dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen raken, met het oog op de bescherming van de patiënten, alsmede van de belangen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikanten.

Er werd voor het overige rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 8

Opdat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid niet zouden terechtkomen bij de patiënten, vereist de richtlijn 2011/62/EG dat de lidstaten een systeem opzetten om meldingen die hierop betrekking hebben te ontvangen en te verwerken. Dit met de bedoeling deze geneesmiddelen te kunnen terugroepen bij vermoeden van een ernstig risico voor de volksgezondheid, indien nodig via dringende openbare mededelingen binnen de 24 uur tot bij de patiënten. Dit artikel voorziet daartoe de wettelijke basis.

Art. 9

Conform richtlijn 2011/62/EG wordt voorzien dat de vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel eveneens kan geschorst, gewijzigd of ingetrokken worden indien de vereisten inzake de fabricage van geneesmiddelen niet gevolgd worden.

Art. 10

In artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen wordt bepaald dat het verboden is om, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedien van geneesmiddelen plaatsvindt. Naast groothandelaars moeten hier ook de bemiddelaars aan toegevoegd worden. Artikel 10 wordt dan ook in die zin gewijzigd.

Art. 11

L'article 12*bis* de la loi sur les médicaments est modifié afin de tenir compte des dispositions de la directive 2011/62/CE qui prévoient un contrôle plus pointu sur les substances actives et les excipients utilisés dans les médicaments. Le contrôle sur les médicaments qui sont introduits en Belgique sans être importés c.à.d. sans être destinés à être mis en libre circulation, doit également pouvoir être renforcé tel que prévu par la directive 2011/62/CE.

En effet, les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables font peser des risques graves sur la santé publique. Ces risques devraient être traités par un renforcement des exigences de vérification applicables au fabricant du médicament.

De plus, il est possible que des médicaments soient introduits dans l'Union sans pour autant être destinés à y être importés, c'est-à-dire sans être destinés à être mis en libre circulation. Si ces médicaments sont falsifiés, ils présentent une menace pour la santé publique. En outre, ces médicaments falsifiés risquent de parvenir à des patients dans des pays tiers. A cette fin, des mesures doivent être prises visant à empêcher que ces médicaments falsifiés, s'ils sont introduits dans l'Union, soient mis en circulation. Un acte d'exécution de la Commission européenne déterminera les critères qui doivent être analysés et les vérifications à effectuer. Lors de l'adoption de ces dispositions, les ressources administratives disponibles et des implications pratiques, ainsi que de la nécessité de maintenir des flux commerciaux rapides pour les médicaments légaux seront pris en compte.

En ce qui concerne les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs de substances actives doivent être enregistrés auprès de l'AFMPS. Les informations sur les opérateurs enregistrés seront introduites dans la base de données européenne. Ainsi la possibilité est offerte à chaque opérateur qui s'approvisionne de substances actives de vérifier si l'opérateur dont il s'est approvisionné de substances actives est en effet enregistré.

La fabrication de substances actives doit être soumise à de bonnes pratiques de fabrication, que ces substances actives soient fabriquées dans l'Union ou qu'elles soient importées. Pour ce qui est de la fabrication de substances actives dans des pays tiers, la fabrication de substances actives destinées à l'exportation dans l'Union, y compris les inspections des locaux et la mise en œuvre des dispositions applicables, doivent

Article 11

Artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen wordt gewijzigd teneinde rekening te houden met de bepalingen van de richtlijn 2011/62/EG die een verscherpte controle voorzien op actieve substanties en hulpstoffen die in geneesmiddelen gebruikt worden. De controle op geneesmiddelen die in België worden binnengebracht zonder ingevoerd te worden d.w.z. die niet bedoeld zijn om in het vrij verkeer te worden gebracht, moet tevens verscherpt kunnen worden zoals voorzien in de richtlijn 2011/62/EG.

Immers, vervalste actieve substanties en actieve substanties die niet voldoen aan de geldende voorschriften vormen een ernstig risico voor de volksgezondheid. Dit risico moet worden aangepakt door de controlevoorschriften die op de fabrikant van de geneesmiddelen toepasselijk zijn te verscherpen.

Verder kunnen geneesmiddelen de Unie binnen worden gebracht zonder dat zij bedoeld zijn om te worden ingevoerd, d.w.z. niet bedoeld om vrij in het verkeer te worden gebracht. Als deze geneesmiddelen vervalst zijn, vormen zij een risico voor de volksgezondheid. Bovendien kunnen deze geneesmiddelen terechtkomen bij patiënten in derde landen. Daarom moeten maatregelen genomen worden om te voorkomen dat deze geneesmiddelen, als zij de Unie binnen worden gebracht, in het verkeer worden gebracht. Een uitvoeringsakte van de Europese Commissie zal de criteria die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bepalen. Hierbij zal rekening gehouden worden met de administratieve middelen die beschikbaar zijn en met de praktische gevolgen, alsmede met het feit dat een vlotte handelsstroom voor geoorloofde geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.

Wat betreft actieve substanties betreft, moeten de fabrikanten, importeurs of distributeurs van actieve substanties bij het FAGG geregistreerd worden. De informatie over de geregistreerde operatoren zal ingevoerd worden in de Europese databank. Zo wordt de mogelijkheid geboden voor iedere operator die actieve substanties betreft, om na te gaan of de operator van wie hij de actieve substanties betreft wel degelijk geregistreerd is.

Actieve substanties moeten worden vervaardigd met inachtneming van goede fabricagepraktijken, ongeacht of deze actieve substanties worden vervaardigd in de Unie dan wel worden ingevoerd. Wat de vervaardiging van actieve substanties in derde landen betreft, zal de vervaardiging van actieve substanties die bestemd zijn voor uitvoer naar de Unie, alsmede inspectie van bedrijfsruimten en handhaving van de toepasselijke

assurer un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui prévu par la législation de l'Union. En conséquent, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays exportateur. Cette confirmation écrite atteste le niveau de bonnes pratiques équivalent appliquées par l'établissement exportateur, le niveau adéquat des contrôles effectués par l'autorité compétente du pays exportateur sur cet établissement ainsi que l'intention de coopérer en cas de non-conformité constaté par l'autorité compétente du pays exportateur avec les autorités compétentes dans l'Union. Ce système a pour conséquence que la responsabilité pour les substances actives est chez les pays tiers exportateur. Il est en effet impossible pour les autorités compétentes de l'Union d'inspecter tous les établissements dans les pays tiers sur place.

Cette exigence n'est pas applicable si le pays tiers est repris sur une liste à publier par la Commission européenne après une évaluation par elle si le cadre réglementaire dudit pays applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union. Ces évaluations sont en cours pour l'instant et jusqu'à présent seulement la Suisse a été listée.

Pour les excipients la Commission européenne établira des lignes directrices qui devraient permettre aux fabricants d'exercer une évaluation formalisée du risque afin de déterminer quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées.

Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Art. 12

Afin de renforcer la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, un nombre de mesures ont été prévues par la directive 2011/62/CE. Article 12^{ter} de la loi sur les médicaments est donc modifié dans ce sens.

Ainsi les dispositions applicables à l'exportation de médicaments en dehors de l'Union, ainsi que celles applicables à l'introduction de médicaments dans l'Union dans le seul but de leur exportation, sont clarifiées. Une personne qui exporte des médicaments est un distributeur en gros. Les dispositions applicables aux distributeurs en gros ainsi que les bonnes pratiques de distribution s'appliquent à l'ensemble de ces activités,

bepalingen, een niveau van bescherming van de volksgezondheid moeten bieden dat gelijkwaardig is met het niveau dat wordt geboden door het Unierecht. Bijgevolg kunnen actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende land. Deze schriftelijke verklaring attesteert het gelijkwaardig niveau van de goede praktijken toegepast door de fabriek die uitvoert, het adequate niveau van de uitgevoerde controles door de bevoegde autoriteit van het uitvoerende land op deze fabriek alsook de intentie om samen te werken ingeval van non-conformiteit geconstateerd door de bevoegde autoriteit van het exporterende land met de bevoegde autoriteiten in de Unie. Dit systeem heeft voor gevolg dat de verantwoordelijkheid voor de uitgevoerde actieve substanties bij de uitvoerende derde landen ligt. Het is immers onmogelijk voor de bevoegde autoriteiten van de Unie om alle fabrieken in derde landen te gaan inspecteren ter plaatse.

Deze vereiste is niet van toepassing indien het derde land opgenomen is op een lijst te publiceren door de Europese Commissie na beoordeling door haar of het regelgevingskader van dat land dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde actieve substanties en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie. Deze controles worden op dit ogenblik uitgevoerd en op heden werd enkel Zwitserland op deze lijst geplaatst.

Voor de hulpstoffen zullen door de Europese Commissie richtsnoeren opgesteld worden die de fabrikanten in staat moeten stellen om een geformaliseerde risicobeoordeling uit te oefenen teneinde vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is.

Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 12

Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te vergroten, werden in richtlijn 2011/62/EG een aantal maatregelen voorzien. Artikel 12^{ter} van de wet op de geneesmiddelen wordt dan ook in die zin gewijzigd.

Zo worden de bepalingen inzake de uitvoer van geneesmiddelen uit de Unie en de bepalingen inzake het binnenbrengen van geneesmiddelen in de Unie met als enig doel hun uitvoer, verduidelijkt. Een persoon die geneesmiddelen uitvoert, is een groothandelaar. De bepalingen die op groothandelaars van toepassing zijn alsmede de goede distributiepraktijken zijn van toepassing op al deze activiteiten, zodra deze worden verricht

chaque fois qu'elles sont exécutées sur le territoire de l'Union, y compris dans les zones franches et les entrepôts francs.

Les distributeurs en gros sont obligés de vérifier si chaque opérateur auprès duquel ils s'approvisionnent de médicaments est effectivement autorisés ou, dans le cas de personnes qui font le courtage de médicaments, sont enregistrés.

En vue de faciliter ce contrôle, les certificats de bonnes pratiques de distribution sont introduits dans la base de données européenne.

Il a été tenu compte de l'observation formulée par le Conseil d'État. Il est ainsi prévu de faire entrer immédiatement en vigueur l'article 12, 1° en projet, et non plus au 28 octobre 2013 comme prévu initialement à l'avant-projet.

Art. 13

Afin de pouvoir contrôler les personnes exerçant des activités de courtage, celles-ci doivent être enregistrées auprès de l'AFMPS avec indication d'une adresse permanente ainsi que d'un nom ou une raison sociale. L'AFMPS établira un registre public de ces enregistrements, afin que les distributeurs puissent contrôler si les personnes qui font du courtage de médicaments satisfont aux exigences auxquelles elle sont soumises.

Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Art. 14

Il est prévu qu'une rétribution peut être demandée aux personnes exerçant le courtage de médicaments pour le financement des tâches de l'AFMPS. Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Art. 15

A l'article 14 de la loi sur les médicaments, il est également tenu compte de la possibilité d'inspection des locaux des personnes exerçant le courtage de médicaments.

Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État. Conformément aux remarques formulés par le Conseil d'État les dispositions relatives à la coopération avec la Commission européenne,

op het grondgebied van de Unie, inclusief in gebieden als vrije handelszones en vrije entrepots.

Groothandelaars zijn verplicht om te controleren of iedere operator van wie zij geneesmiddelen betrekken, wel degelijk vergund of in het geval van bemiddelaars, geregistreerd is.

Om deze controle te vergemakkelijken, worden ook certificaten van goede distributiepraktijken in de Europese databank ingevoerd.

Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen. Zo werd voorzien om artikel 12, 1° van het ontwerp onmiddellijk in werking te laten treden en niet langer op 28 oktober 2013 zoals eerst voorzien in het voorontwerp.

Art. 13

Om de personen die bemiddelen in geneesmiddelen te kunnen controleren, moeten zij geregistreerd worden bij het FAGG met een vast adres alsook met opgave van naam of handelsnaam. Het FAGG zal een openbaar register van deze registraties opzetten, zodat de distributeurs zouden kunnen controleren of de bemiddelaars voldoen aan de opgelegde verplichtingen.

Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 14

Er wordt voorzien dat ook voor bemiddelaars een retributie kan gevraagd voor de financiering van de taken van het FAGG. Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 15

In artikel 14 van de wet op geneesmiddelen, wordt tevens rekening gehouden met de mogelijkheid om de lokalen van personen die bemiddelen in geneesmiddelen te kunnen controleren.

Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen. Conform de door de Raad van State gemaakte opmerkingen worden de bepalingen inzake samenwerking met de Europese

l'Agence européenne des médicaments et les autres États membres sur le plan des inspections sont groupées dans l'article 14^{ter} de la loi sur les médicaments; L'article 14, § 1^{bis} est donc supprimé.

La remarque relative à la reformulation de la transposition de l'article 111, relatif aux inspections, afin de mieux tenir compte de la structure de cet article de la Directive, il n'a pas été estimé opportun d'y donner suite dans le cadre du présent projet. La transposition de l'article 111 est en effet complète.

Art. 16

Un acte d'exécution de la Commission européenne déterminera les lignes directrices qui doivent être suivies lors de l'exécution des inspections. Ceci afin de clarifier les inspections et contrôles auxquels tous les acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments et de leurs composants sont soumis.

Art. 17

Dans cet article la base légale est prévue pour la coopération entre l'AFMPS, les autorités compétentes des autres États membres, la Commission européenne et l'EMA en vue notamment de l'échange des informations relatives aux mesures adoptées en vue de lutter contre la falsification des médicaments, y compris concernant les systèmes de sanctions mis en place.

En plus, il est prévu que la coopération entre l'AFMPS et les autorités douanières peut être réglementée en ce qui concerne la prévention et les mesures prises pour lutter contre la falsification des médicaments.

Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Art. 18

Les dispositions pénales sont adaptées pour que toutes les infractions aux dispositions du présent projet de loi soient soumises à des mesures de sanctions. Il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État.

Art. 19

Il est prévu que les dispositions de la présente loi entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*. Pour les personnes

Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau en de andere lidstaten op het gebied van inspecties gegroepeerd in artikel 14^{ter} van de wet op de geneesmiddelen. Artikel 14, § 1^{bis} wordt dan ook opgeheven.

Het werd niet opportuun geacht om in het kader van dit ontwerp de opmerking te volgen in verband met de herformulering van de omzetting van artikel 111 aangaande de inspecties teneinde meer de structuur van dit artikel van de richtlijn te volgen. De omzetting van artikel 111 is immers volledig.

Art. 16

Een uitvoeringsakte van de Europese Commissie zal richtsnoeren bepalen die gevolgd moeten worden bij inspecties. Dit om de inspecties en controles waaraan alle spelers die bij de vervaardiging en levering van geneesmiddelen en bestanddelen betrokken zijn, onderworpen zijn, te verduidelijken.

Art. 17

In dit artikel wordt de wettelijke basis voorzien voor de samenwerking tussen het FAGG, de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, de Europese Commissie en het EMA met het oog op o.a. informatie-uitwisseling over de maatregelen die worden genomen om geneesmiddelenvervalsing te bestrijden en over de bestaande sanctiestelsels.

Tevens wordt voorzien dat de samenwerking tussen het FAGG en de douane-autoriteiten kan geregeld worden voor wat betreft preventie en genomen maatregelen ter bestrijding van de vervalsing van geneesmiddelen.

Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 18

De strafbepalingen worden aangepast zodat alle inbreuken op de bepalingen van dit wetsontwerp aan strafmaatregelen worden onderworpen. Er werd rekening gehouden met de door de Raad van State gemaakte opmerkingen.

Art. 19

Het wordt voorzien dat de bepalingen van deze wet in werking treden op de eerste dag van de maand volgend de dag van de bekendmaking ervan in het

exerçant des activités de courtage, ainsi que pour les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives, des mesures transitoires sont prévus.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée des projets de loi que le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

*La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, chargée de Beliris et des Institution
culturelles fédérales,*

Laurette ONKELINX

Belgisch Staatsblad. Voor de bemiddelaars, alsook voor de invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties worden overgangsmaatregelen voorzien.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van de ontwerpen die de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

*De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele
Instellingen,*

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 prévoit la transposition partielle de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que la transposition de l'article 1^{er}, 6) de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance.

Art. 2

L'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, est modifié comme suit:

1°) un point 1*bis*, rédigé comme suit, est inséré entre les points 1) et 2):

"1*bis*) "médicament falsifié": tout médicament comportant une fausse présentation de:

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;"

2°) un point 2*bis*), rédigé comme suit, est inséré entre les points 2) et 3):

"2*bis*) "substance active":

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger

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 voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, alsook de omzetting van artikel 1, 6) van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

Art. 2

Artikel 1, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt als volgt gewijzigd:

1°) een punt 1*bis* wordt ingevoegd tussen de punten 1) en 2), luidende als volgt:

"1*bis*) "vervalst geneesmiddel": een geneesmiddel met een valse voorstelling van:

a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;

b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;"

2°) een punt 2*bis*) wordt ingevoegd tussen de punten 2) en 3), luidende als volgt:

"2*bis*) "actieve substantie":

een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch,

ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;"

3°) un point 2ter), rédigé comme suit, est inséré entre les points 2bis) et 3):

"2ter) "excipient":

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;"

4°) un point 17bis), rédigé comme suit, est inséré entre les points 17) et 18):

"17bis) "courtage de médicaments":

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;"

Art. 3

A l'article 1bis, § 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983, un point 5° est ajouté, libellé comme suit:

"5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité."

Art. 4

A l'article 3, § 4 de la même loi, ajouté par la loi du 1^{er} mai 2006, un alinéa est inséré après l'alinéa 1^{er}, libellé comme suit:

"Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public."

immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;"

3°) een punt 2ter) wordt ingevoegd tussen de punten 2bis) en 3), luidende als volgt:

"2ter) "hulpstof":

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;"

4°) een punt 17bis) wordt ingevoegd tussen de punten 17) en 18), luidende als volgt:

"17bis) "bemiddeling in geneesmiddelen":

iedere activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen;"

Art. 3

In artikel 1bis, § 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, wordt een punt 5° toegevoegd, luidend als volgt:

"5° elementen en materialen vervaardigd en bedoeld om te worden gebruikt voor de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld onder de punten 1°, 2°, 3° en 4° en die essentieel zijn voor hun integriteit."

Art. 4

In artikel 3, § 4 van dezelfde wet, toegevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt na het eerste lid een lid ingevoegd, luidend als volgt:

"De Koning legt eveneens de voorwaarden en regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift via diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke Lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden."

Art. 5

A l'article 6, § 1^{quiquies} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les alinéas 6 et 7 sont remplacés par les alinéas suivants:

“Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments doivent satisfaire.

A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.”

Art. 6

L'article 6^{septies} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, dont le texte actuel formera § 1^{er}, est complété par un § 2, libellé comme suit:

“§ 2. Les médicaments soumis à prescription doivent être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quiquies} sauf si le Roi y déroge.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quiquies} sauf si le Roi y déroge.

En fixant les médicaments ou les catégories de médicaments visés à l'alinéa 1^{er} et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. À cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués:

- 1°) le prix et le volume des ventes du médicament;

Art. 5

In artikel 6, § 1^{quiquies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden het zesde en het zevende lid vervangen door de volgende leden:

“De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen moeten voldoen.

Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:

- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen,

alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.

De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.”

Art. 6

Artikel 6^{septies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt:

“§ 2. De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen moeten voorzien zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quiquies} tenzij de Koning hiervan afwijkt.

De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen moeten niet voorzien zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quiquies} tenzij de Koning hiervan afwijkt.

Bij het vastleggen van de geneesmiddelen of geneesmiddelenencategorieën bedoeld in het eerste en tweede lid wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of geneesmiddelenencategorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast:

- 1°) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;

2°) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents;

3°) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;

4°) la gravité des affections à traiter;

5°) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quinq}ues, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette conception, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminés par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quelles les dispositifs de sécurité doivent répondre pour pouvoir être considérés équivalents après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1^{quinq}ues, alinéa 6.

Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.

Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données devant contenir les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

En déterminant les modalités visées sous l'alinéa précédent, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.

Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quinq}ues, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antieffraction des dispositifs

2°) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;

3°) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;

4°) de ernst van de te behandelen ziekten;

5°) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quinq}ues, waarmee de authenticiteit van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de vaststelling hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.

De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging moeten voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 6, § 1^{quinq}ues, zesde lid.

De Koning stelt de modaliteiten vast van de controle op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die modaliteiten wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.

De Koning bepaalt de modaliteiten van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

Bij het bepalen van de modaliteiten bedoeld in het vorige lid kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.

De Koning kanter wille van deterugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quinq}ues uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar al-eterugbetaalde geneesmiddelen.

De Koning kanter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de

de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quinq}ues à d'autres médicaments.

Le Ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au septième alinéa conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants:

1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 pour la protection de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel;

2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;

3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité, et

4°) le rapport coût/efficacité des mesures.”

Art. 7

Dans la même loi, un nouvel article 7^{ter}, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 7^{ter}. Sans préjudice des dispositions de l'article 7 et 7^{bis}, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne soient délivrés aux patients.

Le système visé à l'alinéa 1^{er} couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par le Ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.

Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le Ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les États membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués

veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quinq}ues uitbreiden naar andere geneesmiddelen.

De minister of zijn afgevaardigde kanter wille van deterugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie in het systeem van gegevensbanken bedoeld in het zevende lid gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten en voorwaarden.

Bij de aanneming van de maatregelen bedoeld in deze paragraaf houdt de Koning tevens naar behoren rekening met ten minste de volgende punten:

1°) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

2°) de legitieme belangenter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;

3°) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd, en

4°) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.”

Art. 7

In dezelfde wet wordt een nieuw artikel art 7^{ter} ingevoegd na artikel 7^{bis}, luidende als volgt:

“Art. 7^{ter}. Onverminderd de bepalingen van artikel 7 en 7^{bis}, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid-terechtkomen bij de patiënten.

Het in lid 1 bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op deterugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, deterugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.

Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen, alsook naar de bevoegde instanties in alle andere Lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiëntenterug te roepen. Deze mededelingen bevatten

contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques encourus.”.

Art. 8

A l'article 8*bis*, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et remplacé par la loi du 3 août 2012, un point h), libellé comme suit, est ajouté:

“h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.”.

Art. 9

A l'article 10 de la même loi, remplacé par la loi du 16 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1°) au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “aux personnes exerçant des activités de courtage,” sont insérés entre les mots “aux grossistes,” et les mots “aux personnes habilitées à prescrire,”;

2°) au § 3, alinéa 1^{er}, les mots “les personnes exerçant des activités de courtage” sont insérés entre les mots “, importateurs” et les mots “et les grossistes”.

Art. 10

A l'article 12*bis* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1°) au § 1^{er}, l'alinéa 7 est remplacé comme suit:

“Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé ‘banque de données européenne’.”;

2°) au § 1^{er}, l'alinéa 8 est remplacé comme suit:

“Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs, des fabricants et des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.”;

3°) au § 1^{er}, l'alinéa 11 est remplacé comme suit:

“Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi

voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.”.

Art. 8

In artikel 8*bis*, eerste lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 3 augustus 2012, wordt een punt h) toegevoegd, luidend als volgt:

“h) of waarvoor bij de vervaardiging ervan, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles ervan, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.”.

Art. 9

In artikel 10 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1, eerste lid worden tussen de woorden “aan groot-handelaars,” en de woorden “aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven,” de woorden “aan bemiddelaars,” ingevoegd;

2°) in § 3, eerste lid worden tussen de woorden “, de invoerders” en de woorden “en de groothandelaars”, de woorden “de bemiddelaars” ingevoegd.

Art. 10

In artikel 12*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009 en 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1 wordt het zevende lid vervangen als volgt:

“De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna ‘Europese databank’ genoemd.”;

2°) in § 1 wordt het achtste lid vervangen als volgt:

“De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van importeurs, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.”;

3°) in § 1 wordt het elfde lid vervangen als volgt:

“De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen

fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa.”;

4°) au § 1^{er}, l'alinéa suivant est ajouté:

“Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux qui font de l'importation parallèle des médicaments comme visée à l'article 12^{ter}, alinéa 3, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.”;

5°) un § 4 est ajouté, libellé comme suit:

“§ 4. L'importation, la fabrication et la distribution de substances actives sur le territoire belge sont soumis à un enregistrement octroyé par le Ministre ou son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.

Le Ministre ou son délégué n'octroie un enregistrement qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts, éventuellement au moyen d'une inspection. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1^{er}.

dienen nageleefd te worden. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.

Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.”;

4°) in § 1 wordt het volgende lid toegevoegd:

“Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die geneesmiddelen parallel invoeren zoals bedoeld in artikel 12^{ter}, derde lid worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.”;

5°) een § 4 wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“§ 4. Voor de invoer, vervaardiging en distributie van actieve substanties op Belgisch grondgebied is een registratie vereist die verleend wordt door de minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van de aanvragen voor registratie alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een registratie. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend.

De minister of zijn afgevaardigde verleent de registratie slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen, eventueel door middel van een inspectie. Bij de verlening van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen.

De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de Europese databank bedoeld in § 1.

La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément à l'alinéa 11 du § 1^{er}.

En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation doit d'abord attester que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation doit attester que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation doit attester que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 et 3 et à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéas 11, 12 et 13.

L'alinéa 7 de ce paragraphe n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111*ter* de la directive 2001/83.

A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le Ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le Ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne."

Art. 11

A l'article 12*ter* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 29 décembre 2010 et 3 août 2012, dont le texte actuel formera § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

1^o) au § 1^{er}, alinéa 2, la deuxième phrase est remplacée comme suit:

De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, moeten beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties.

Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde lid.

Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring moet ten eerste attesteren dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede moet deze verklaring attesteren dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde on-aangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde moet deze verklaring attesteren dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen on-verwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.

Deze schriftelijke verklaring laat de verplichtingen bedoeld in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid en in artikel 12*bis*, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid onverlet.

Het zevende lid van deze paragraaf is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111*ter* van de richtlijn 2001/83.

Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis."

Art. 11

In artikel 12*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 29 december 2010 en 3 augustus 2012, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o) in § 1, tweede lid wordt de tweede zin vervangen als volgt:

“Dans le cas d’une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l’alinéa 9 ne s’appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s’appliquent pas lorsqu’un médicament est reçu directement en provenance d’un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, les distributeurs en gros veillent à ce que les médicaments ne soient obtenus qu’auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à fournir des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu’à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.”;

2°) au § 1^{er}, alinéa 3, la phrase suivante est insérée après la première phrase:

“Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l’AMM du médicament ainsi qu’à l’EMA.”;

3°) au § 1^{er}, alinéa 5, la deuxième phrase est remplacée comme suit:

“L’autorisation de distribution en gros de médicaments n’est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l’autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l’autorisation a été demandée et octroyée.”;

4°) au § 1^{er}, alinéa 11, les mots “, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers,” sont insérés entre les mots “une autorisation de distribution en gros de médicaments” et les mots “sont tenus dans leurs activités autorisées”;

5°) le § 1^{er}, alinéa 12 est complété comme suit:

“Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.”;

6°) le § 1^{er}, alinéa 14 est complété comme suit:

“Le contrôle des personnes autorisées à exercer l’activité de distribution en gros de médicaments, et l’inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l’État membre qui a octroyé l’autorisation pour les locaux situés sur son territoire.”;

7°) au § 1^{er}, un alinéa 16 est ajouté, libellé comme suit:

“In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de vereiste voorzien in het negende lid niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer zij geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien groothandelaars erop toe dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.”;

2°) in § 1, derde lid wordt na de eerste zin, de volgende zin toegevoegd:

“In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA.”;

3°) in § 1, vijfde lid wordt de tweede zin vervangen als volgt:

“De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend.”;

4°) in § 1, elfde lid worden de woorden “, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen,” ingevoegd tussen de woorden “de hun vergunde activiteiten” en de woorden “gehouden zijn”;

5°) § 1, twaalfde lid wordt aangevuld als volgt:

“De Koning kan eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vaststellen.”;

6°) § 1, veertiende lid wordt aangevuld als volgt:

“De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Lidstaat die de vergunning voor bedrijfsruimten gevestigd op zijn grondgebied heeft verleend.”;

7°) in § 1 wordt een zestiende lid toegevoegd, luidend als volgt:

“Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er}, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre État membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1^{er} sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.”

8°) un § 2 est ajouté, libellé comme suit:

“§ 2. Le Ministre ou son délégué prend les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.”;

Art. 12

Dans la même loi, un article 12*octies* est inséré, libellé comme suit:

“Art. 12*octies*. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de cette loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Pour l'activité de courtage sur le territoire belge, un enregistrement accordé par le ministre ou son délégué est exigé. Le Roi détermine les conditions pour l'obtention d'un enregistrement ainsi que les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments doivent répondre pour pouvoir exercer leurs activités. Les données communiquées sont enregistrées dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.

Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'État membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.”

“De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de Europese databank bedoeld in artikel 12*bis*, § 1. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere Lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgemaakt. De informatie over de registratie van invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.”

8°) een § 2 wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“§ 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de nodige maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.”;

Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 12*octies* ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 12*octies*. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

Voor de activiteit in bemiddeling op Belgisch grondgebied is een registratie vereist die verleend wordt door de minister of zijn afgevaardigde. De Koning bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen van een registratie alsook de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten te mogen uitoefenen. De meegedeelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.

Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.

Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de vereisten in dit artikel. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld.”

Art. 13

A l'article 13*bis* § 2*quater* de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les mots "à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre.", sont remplacés par les mots "à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue, les délivre ou celui qui en fait du courtage".

Art. 14

A l'article 14, § 2, 1° de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, ils sont insérés entre les mots "préparés, conservés ou entreposés," et les mots "ou autres lieux soumis à leur contrôle", les mots "dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments".

Art. 15

A l'article 14*bis* de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, un § 5 est ajouté, libellé comme suit:

"§ 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies lors de l'exécution des inspections."

Art. 16

L'article 14*ter* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé comme suit:

"Art. 14*ter*. § 1^{er}. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres états membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisés. En ce qui concerne les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments, ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.

Les inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre État membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.

Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres États membres peuvent être reconnues.

§ 2. Le Roi peut prendre les mesures nécessaires en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui

Art. 13

In artikel 13*bis*, § 2*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden "ten laste van degene die ze in de handel brengt, verdeelt of aflevert.", vervangen door de woorden "ten laste van degene die ze in de handel brengt, verdeelt, aflevert of degene die erin bemiddelt."

Art. 14

In artikel 14, § 2, 1° van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, worden tussen de woorden "bereid, bewaard of opgeslagen," en de woorden "of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn", de woorden "in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen" ingevoegd.

Art. 15

In art 14*bis* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt een § 5 toegevoegd, luidende:

"§ 5. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd moeten worden bij het uitvoeren van de inspecties."

Art. 16

Artikel 14*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt:

"Art. 14*ter*. § 1. Het FAGG, de bevoegde instanties van andere Lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.

Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere Lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.

De Koning bepaalt de gevallen waarin en de regels waaronder de conclusies uitgevoerd door de bevoegde instanties van andere Lidstaten kunnen erkend worden.

§ 2. De koning kan de nodige maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat

concerne la prévention et les mesures prises pour lutter contre la falsification des médicaments.”

Art. 17

A l'article 16, § 3, 1° de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots “ou de l'article 12sexies” sont remplacés par les mots “, de l'article 12sexies ou de l'article 12octies”.

Art. 18

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le jour après sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 11, 1°) qui entre en vigueur le 28 octobre 2013.

§ 2. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments tel que visé à l'article 12 de la présente loi qui avaient commencé leurs activités avant l'entrée en vigueur de la présente loi s'enregistrent au plus tard 2 mois après son entrée en vigueur.

betreft preventie en genomen maatregelen ter bestrijding van de vervalsing van geneesmiddelen.”

Art. 17

In artikel 16, § 3, 1° van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “of van artikel 12sexies” vervangen door de woorden “, van artikel 12sexies of van artikel 12octies”.

Art. 18

§ 1. Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de maand te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*., met uitzondering van artikel 11, 1°) dat in werking treedt op 28 oktober 2013.

§ 2. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 12 van deze wet die met hun activiteit zijn begonnen voor de inwerkingtreding van deze wet laten zich uiterlijk 2 maand na de inwerkingtreding ervan registreren.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 53 100/1DU 12 AVRIL 2013

Le 22 mars 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre le 2 avril 2013. La chambre était composée de Bruno Seutin, conseiller d'État, président, Wilfried Van Vaerenbergh et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, et Wim Geurts, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 avril 2013.

*

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

L'avant-projet a pour objet de modifier la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: la loi sur les médicaments) en vue de la transposition partielle² de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 'modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés', et de la transposition de l'article 1^{er}, 6)³, de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 'modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance'.

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

² La transposition de la directive 2011/62/UE sera complétée ultérieurement par une adaptation de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Conformément à l'article 2, cette directive devait en principe être transposée le 2 janvier 2013.

³ Le délégué a déclaré que les autres dispositions de la directive 2012/26/UE seront transposées par un projet de loi distinct. Conformément à l'article 2, cette directive doit être transposée au plus tard le 28 octobre 2013.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 53 100/1 VAN 12 APRIL 2013

Op 22 maart 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 2 april 2013. De kamer was samengesteld uit Bruno Seutin, staatsraad, voorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, en Wim Geurts, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 april 2013.

*

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

Het voorontwerp strekt tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) met het oog op de gedeeltelijke² omzetting van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 'tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden' en de omzetting van artikel 1, 6)³ van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 'tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft'.

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

² De omzetting van richtlijn 2011/62/EU zal later worden vervolledigd door een aanpassing van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'. Overeenkomstig artikel 2 moest deze richtlijn in beginsel op 2 januari 2013 zijn omgezet.

³ De gemachtigde verklaarde dat de overige bepalingen van richtlijn 2012/26/EU bij een afzonderlijk wetsontwerp zullen worden omgezet. Overeenkomstig artikel 2 dient deze richtlijn uiterlijk op 28 oktober 2013 te worden omgezet.

En outre, l'article 1^{er} bis, § 1^{er} de la loi sur les médicaments est adapté, permettant ainsi d'également réglementer les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils et substances déjà visés par cet article et destinés à être utilisés pour [lire: dans] ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité. Selon l'exposé des motifs, il s'agit de permettre l'application de la Convention 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique', conclue à Moscou le 28 octobre 2011 dans le cadre du Conseil de l'Europe (la *Convention Medicrime*)⁴.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

En ce qui concerne la conformité à la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2011/62/UE et l'article 1^{er}, 6), de la directive 2012/26/UE, il y a lieu d'observer ce qui suit.

L'article 47bis, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 8), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 12bis, § 1^{er}, dernier alinéa, en projet (article 10, 4°, du projet).

La disposition de la directive citée précise "y compris ceux exerçant les activités visées au paragraphe 1 du présent article", ce qui est transposé par "y compris ceux qui font de l'importation parallèle des médicaments comme visée à l'article 12ter, alinéa 3". En ce qui concerne cette dérogation à la disposition de la directive, le délégué a déclaré ce qui suit:

"In essentie gaat het hier om parallelinvoerders die de verpakking ten dien einde uitvoeren en dus de veiligheidskenmerken zullen moeten vervangen. Maar inderdaad het artikel in de richtlijn spreekt over verwijderen of afdekken van de veiligheidskenmerken. Het artikel kan in die zin aangepast worden".

La disposition en projet sera adaptée pour la mettre en accord avec la disposition de la directive.

L'article 52bis de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 10), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 12bis, § 4, alinéas 1^{er} à 4, en projet, (article 10, 5°, du projet).

La disposition de la directive citée se borne à imposer aux importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives établis dans l'Union d'enregistrer leur activité auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis. Pour sa part, l'État membre ne peut que décider, sur la base d'une évaluation du risque, de procéder à une inspection, auquel cas le requérant doit attendre une notification l'autorisant à commencer son activité. Si, dans les soixante

⁴ La Belgique a signé cette convention le 24 juillet 2012, mais ne l'a pas encore ratifiée. Un projet de loi d'assentiment n'a pas encore été soumis au Parlement. Au demeurant, la convention n'est pas encore entrée en vigueur dans le droit international.

Tevens wordt artikel 1bis, § 1 van de geneesmiddelenwet aangepast, zodat ook elementen en materialen vervaardigd en bedoeld om te worden gebruikt voor (lees: in) de voorwerpen, apparaten en substanties die reeds zijn bedoeld in dat artikel, en die essentieel zijn voor hun integriteit, kunnen geregeld worden. Volgens de memorie van toelichting wordt hiermee beoogd de toepassing mogelijk te maken van de Conventie 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique', die op 28 oktober 2011 in Moskou werd gesloten in het kader van de Raad van Europa (zgn. *Medicrime*-conventie)⁴.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Wat de overeenstemming met richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd door richtlijn 2011/62/EU en artikel 1, 6) van richtlijn 2012/26/EU betreft, dient het volgende te worden opgemerkt.

Artikel 47bis, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij artikel 1, 8), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 12bis, § 1, laatste lid (artikel 10, 4°, van het ontwerp).

In de aangehaalde richtlijnbeeping wordt gewag gemaakt van "met inbegrip van degenen die de in lid 1 van dit artikel bedoelde verrichtingen uitvoeren", hetgeen wordt omgezet door "met inbegrip van degenen die geneesmiddelen parallel invoeren zoals bedoeld in artikel 12ter, derde lid". De gemachtigde verklaarde over deze afwijking ten aanzien van de richtlijnbeeping het volgende:

"In essentie gaat het hier om parallelinvoerders die de verpakking ten dien einde uitvoeren en dus de veiligheidskenmerken zullen moeten vervangen. Maar inderdaad het artikel in de richtlijn spreekt over verwijderen of afdekken van de veiligheidskenmerken. Het artikel kan in die zin aangepast worden".

De ontworpen bepaling dient te worden aangepast om aan te sluiten op de richtlijnbeeping.

Artikel 52bis van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 10), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 12bis, § 4, eerste tot vierde lid (artikel 10, 5°, van het ontwerp).

De aangehaalde richtlijnbeeping voorziet enkel in een verplichting voor de in de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen om hun activiteit aan te melden bij de bevoegde overheid van de lidstaat waar zij gevestigd zijn. De lidstaat kan van zijn kant enkel besluiten, op basis van een risicobeoordeling, een inspectie uit te voeren, in welk geval de aanvrager moet wachten op een bericht dat hij zijn activiteit kan starten. Indien er binnen zestig dagen na

⁴ Deze Conventie werd door België ondertekend op 24 juli 2012, maar nog niet geratificeerd. Er werd nog geen ontwerp van instemmingswet aan het Parlement voorgelegd. De Conventie is overigens ook op internationaalrechtelijk vlak nog niet in werking getreden.

jours suivant l'enregistrement, l'autorité compétente n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, il peut commencer son activité.

Les dispositions en projet font par contre état d'un enregistrement préalable, obligatoire, qui est octroyé par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit ultérieurement. En outre, le Roi est habilité à fixer les règles relatives aux demandes d'enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement.

Dans la disposition de la directive citée, il s'agit d'une simple déclaration permettant à l'autorité d'être informée d'une activité projetée, lui donnant ainsi la possibilité d'effectuer des inspections avant le commencement de l'activité. Il n'est pas prévu que l'autorité "octroie" l'enregistrement ou que soient remplies certaines conditions autres que celles concernant les informations à communiquer lors de l'enregistrement. En outre, le requérant n'est tenu de respecter un délai que pour l'introduction du formulaire d'enregistrement et il doit attendre pendant un certain délai une éventuelle notification lui annonçant qu'une inspection sera effectuée.

Il ressort de tout ceci que le dispositif en projet est plutôt conçu comme une autorisation préalable, assortie de conditions auxquelles sont subordonnées l'obtention de l'enregistrement et l'autorisation d'exercer l'activité, alors que la directive ne prévoit qu'un simple enregistrement assorti de la possibilité, pour l'autorité compétente, d'effectuer une inspection. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het systeem wordt niet strenger opgevat dan voorzien in de richtlijn. Op basis van de aanmelding moet een registratie gebeuren (deze moet overigens ingevoerd worden in de Europese databank). Het is echter inderdaad zo dat op basis van het aanmeldingsformulier en indien geen antwoord [komt] inzake inspectie of niet, men automatisch geregistreerd is. Dit kan indien u dit wenst verduidelijkt worden in artikel 12bis, § 4. Het is echter geenszins de bedoeling om een strenger systeem te hebben dan voorzien in de richtlijn."

Les dispositions doivent être revues à la lumière des observations ci-dessus afin de mieux les accorder avec la disposition de la directive citée et de ne plus donner l'apparence d'instaurer une sorte de système d'autorisation. Il s'ensuit que le demandeur ne peut en tout cas pas se voir imposer d'autres conditions que celles que prévoit la disposition de la directive.

L'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 11), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 7, en projet (article 5 du projet).

Le membre de phrase "pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54bis,

de l'aanmelding geen inspectie wordt aangekondigd, kan de aanvrager met de activiteit starten.

In de ontworpen bepalingen wordt daarentegen gewag gemaakt van een verplichte, voorafgaande registratie, die wordt verleend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde. Bij de verlening van de registratie, of later, kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden (lees: opgelegd) teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. Voorts wordt de Koning gemachtigd om regels te stellen inzake de aanvragen voor registratie en om de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een registratie te regelen.

In de aangehaalde richtlijnbeeping gaat het om een loutere aanmelding, die inhoudt dat de overheid kennis heeft van een voorgenomen activiteit, hetgeen haar de mogelijkheid geeft om inspecties uit te voeren vooraleer de activiteit wordt aangevat. Er wordt niet bepaald dat de aanmelding door de overheid "verleend" wordt of dat bepaalde voorwaarden vervuld moeten zijn, andere dan voorwaarden aangaande de bij de aanmelding mee te delen gegevens. Voorts moet de aanvrager enkel een termijn naleven voor het indienen van het aanmeldingsformulier en moet hij gedurende een bepaalde termijn wachten op een eventuele kennisgeving dat een inspectie zal gebeuren.

Uit dit alles blijkt dat de ontworpen regeling veeleer is opgevat als een voorafgaande vergunningsregeling, met voorwaarden waaraan men moet voldoen om de registratie te verkrijgen en de activiteit te mogen uitoefenen, terwijl de richtlijn uitgaat van een loutere aanmelding met de mogelijkheid voor de bevoegde autoriteit om inspecties uit te voeren. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

"Het systeem wordt niet strenger opgevat dan voorzien in de richtlijn. Op basis van de aanmelding moet een registratie gebeuren (deze moet overigens ingevoerd worden in de Europese databank). Het is echter inderdaad zo dat op basis van het aanmeldingsformulier en indien geen antwoord [komt] inzake inspectie of niet, men automatisch geregistreerd is. Dit kan indien u dit wenst verduidelijkt worden in artikel 12bis, § 4. Het is echter geenszins de bedoeling om een strenger systeem te hebben dan voorzien in de richtlijn."

De ontworpen bepalingen moeten worden herzien in het licht van hetgeen zo-even is opgemerkt, teneinde ze meer in overeenstemming met de aangehaalde richtlijnbeeping te brengen en niet langer de indruk te wekken dat een soort vergunningsregeling wordt ingevoerd. Dit impliceert alleszins dat geen bijkomende voorwaarden kunnen worden opgelegd aan de aanvrager dan hetgeen de richtlijnbeeping inhoudt.

Artikel 54, punt o), van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 11), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, zevende lid (artikel 5 van het ontwerp).

De zinsnede "bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54bis, lid 1 bedoelde radiofarmaceutica" in de aangehaalde

paragraphe 1^{er} de la disposition de la directive citée n'est toutefois pas transposé. À ce sujet, le délégué a précisé ce qui suit:

“Vermits de radiofarmaca sowieso zullen uitgesloten worden van het systeem van veiligheidskenmerken werd dit overbodig geacht. Om echter volledig aan te sluiten bij de tekst van de richtlijn kan dit mee opgenomen worden”.

Dans un souci de transparence de la transposition, il est en effet préférable d'inscrire ce membre de phrase dans la disposition en projet⁵.

L'article 54*bis* de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 12), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 6*septies*, § 2, en projet (article 6 du projet).

L'article 54*bis*, paragraphe 3, a), de la directive et l'article 6*septies*, § 2, dernier alinéa, 1^o, en projet, donnent à penser que le système de banques de données (dont font état l'article 54*bis*, paragraphe 2, deuxième alinéa, e), de la directive et l'article 6*septies*, § 2, alinéa 7, en projet) comportera également des données à caractère personnel. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

*“Het uitwerken van het systeem van veiligheidskenmerken en de databanken daaromtrent hangt nog volledig af van de gedelegeerde handelingen. Het is helemaal niet zeker dat persoonsgegevens zullen verwerkt worden. Hiermee wordt echter wel in de richtlijn en het wetsontwerp rekening gehouden: artikel 6, § 2, laatste lid van het wetsontwerp en artikel 1, punt 12 (artikel 54*bis*, punt 3 richtlijn 2001/83)”.*

S'il résultait des actes délégués adoptés par la Commission européenne que des données à caractère personnel visées par le droit à la protection de la vie privée seront traitées, il faudrait inscrire en temps utile la nature des données à caractère personnel et du traitement dans l'article 6*septies*. Le principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution requiert en effet que le Roi soit légalement habilité à régler le traitement de données à caractère personnel qui relèvent du droit à la protection de la vie privée⁶.

L'article 54*bis*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE dispose que les autorités nationales doivent notifier certains médicaments à la Commission. En tant que telle, cette disposition de la directive ne doit pas être transposée, dès lors qu'elle ne s'adresse qu'aux États-membres et qu'à ce titre elle a un effet direct. Le délégué a toutefois confirmé qu'il serait préférable que l'article 6*septies*, § 2, en projet, précise à quel organe incombe la responsabilité de communiquer cette information au nom de la Belgique, à savoir l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

richtlijnbeeping wordt evenwel niet omgezet. De gemachtigde geeft hierover de volgende toelichting:

“Vermits de radiofarmaca sowieso zullen uitgesloten worden van het systeem van veiligheidskenmerken werd dit overbodig geacht. Om echter volledig aan te sluiten bij de tekst van de richtlijn kan dit mee opgenomen worden”.

Ter wille van de transparantie van de omzetting kan deze zinsnede inderdaad beter worden opgenomen in de ontworpen bepaling.⁵

Artikel 54*bis* van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 12), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 6*septies*, § 2 (artikel 6 van het ontwerp).

Artikel 54*bis*, lid 3, a), van de richtlijn en het ontworpen artikel 6*septies*, § 2, laatste lid, 1^o, wekken de indruk dat in het systeem van gegevensbanken (waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 54*bis*, lid 2, tweede alinea, e), van de richtlijn en in het ontworpen artikel 6*septies*, § 2, zevende lid) ook persoonsgegevens zullen worden opgenomen. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

*“Het uitwerken van het systeem van veiligheidskenmerken en de databanken daaromtrent hangt nog volledig af van de gedelegeerde handelingen. Het is helemaal niet zeker dat persoonsgegevens zullen verwerkt worden. Hiermee wordt echter wel in de richtlijn en het wetsontwerp rekening gehouden: artikel 6, § 2, laatste lid van het wetsontwerp en artikel 1, punt 12 (artikel 54*bis*, punt 3 richtlijn 2001/83)”.*

Indien uit de door de Europese Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen zou blijken dat persoonsgegevens die vallen onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer verwerkt zullen worden, zal ter gelegener tijd de aard van de persoonsgegevens en van de verwerking moeten ingeschreven worden in artikel 6*septies*. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet vereist immers een wettelijke machtiging aan de Koning om de verwerking van persoonsgegevens die onder het recht tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen te regelen⁶.

Artikel 54*bis*, lid 4 van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de nationale autoriteiten de Commissie in kennis moeten stellen van bepaalde geneesmiddelen. Die richtlijnbeeping moet als dusdanig niet worden omgezet, aangezien zij enkel gericht is tot de lidstaten en als dusdanig rechtstreekse werking heeft. De gemachtigde bevestigde evenwel dat in het ontworpen artikel 6*septies*, § 2 best wordt bepaald welke instantie verantwoordelijk is om die informatie namens België mee te delen, namelijk het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

⁵ Dans ce cas, la référence à l'article 54*bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE devra évidemment être remplacée par une référence à la disposition qui en opère la transposition.

⁶ Voir notamment à cet égard C.C., 21 décembre 2004, n° 02/2004, B.4.3 et B.5.4; C.C., 14 juin 2006, n° 94/2006, B.18-19; C.C., 26 juin 2008, n° 95/2008, B.42-43; C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.10.1-2.

⁵ Uiteraard moet de verwijzing naar artikel 54*bis*, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG daarbij worden vervangen door een verwijzing naar de omzettingbepaling ervan.

⁶ Zie in dat verband onder meer GwH 21 december 2004, nr. 202/2004, B.4.3 en B.5.4; GwH 14 juni 2006, nr. 94/2006, B.18-19; GwH 26 juni 2008, nr. 95/2008, B.42-43; GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.10.1-2.

L'article 85*bis* de la directive 2001/83/CE a été inséré par l'article 1^{er}, 19), de la directive 2011/62/UE et a ensuite été remplacé par l'article 1^{er}, 6), de la directive 2012/26/UE. C'est cette dernière version de l'article 85*bis* que transpose l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, deuxième phrase et suivants, en projet (article 11, 1^o), du projet).

Conformément à l'article 18, § 1^{er}, du projet, la disposition en projet entrera seulement en vigueur le 28 octobre 2013, ce qui correspond à la date ultime de transposition de la directive 2012/26/UE. Pour la période s'étendant entre l'entrée en vigueur des autres dispositions de la loi en projet et le 28 octobre 2013, il faut pourvoir à la transposition de l'article 85*bis*, dans la version insérée par la directive 2011/62/UE et antérieure à son remplacement par la directive 2012/26/UE. Pour ce faire, il serait préférable d'inscrire une disposition distincte dans le projet, qui insère une disposition transposant cette version de l'article 85*bis* dans la loi sur les médicaments. L'article 18 du projet pourrait alors préciser que la disposition concernée de la loi sur les médicaments est abrogée le 28 octobre 2013.

L'article 85*ter*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 19), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 12*octies*, alinéa 2, en projet (article 12 du projet).

La disposition citée de la directive prescrit que seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre à l'adresse permanente dans l'Union dont elles doivent disposer conformément à l'article 85*ter*, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la directive 2001/83/UE, peuvent exercer des activités de courtage de médicaments. À cette fin, elles soumettent au minimum leur nom et leur raison sociale ainsi que leur adresse permanente. L'article 12*octies*, alinéa 2, en projet, paraît par contre contenir davantage de conditions que le simple fait d'être enregistré à une adresse permanente, dès lors qu'il est prévu que l'enregistrement est "accordé" et que le Roi règle les conditions pour l'obtention d'un enregistrement ainsi que les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage doivent répondre pour pouvoir exercer leurs activités. La disposition en projet est donc plutôt conçue comme un système d'autorisation.

À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Ook hier net als bij registratie van diegene die actieve substanties verhandelen is het geenszins de bedoeling om verder te gaan dan de richtlijn. In het ontwerp KB wordt inderdaad niet meer vereist dan naam en vast adres voor de registratie."

*"De voorwaarden waaraan zij moeten voldoen bij het uitoefenen van hun activiteiten zijn diegene bepaald in artikel 85*ter*, 1, derde lid van de richtlijn (urgentieplan, documentatie bewaren etc...). Er wordt echter beter verwoord naar: voorwaarden bij het uitoefenen van de activiteiten i.p.v. voor het uitoefenen van de activiteiten."*

Il est préférable de faire figurer l'habilitation au Roi lui permettant de fixer les conditions à respecter dans l'exercice de l'activité de courtage (cette habilitation impliquant la

Artikel 85*bis* van richtlijn 2001/83/EG werd ingevoegd bij artikel 1, 19), van richtlijn 2011/62/EU en nadien vervangen bij artikel 1, 6), van richtlijn 2012/26/EU. Het is deze laatste versie van artikel 85*bis* die wordt omgezet bij het ontworpen artikel 11, § 1, tweede lid, tweede zin en volgende (artikel 11, 1^o), van het ontwerp).

Overeenkomstig artikel 18, § 1, van het ontwerp zal de ontworpen bepaling eerst in werking treden op 28 oktober 2013, hetgeen spoort met de uiterste omzettingsdatum van richtlijn 2012/26/EU. Voor de periode tussen de inwerkingtreding van de overige bepalingen van de ontworpen wet en 28 oktober 2013 moet voorzien worden in de omzetting van artikel 85*bis*, in de versie zoals ingevoegd bij richtlijn 2011/62/EU en vóór de vervanging ervan bij richtlijn 2012/26/EU. Daartoe wordt best een afzonderlijke bepaling opgenomen in het ontwerp, die een bepaling ter omzetting van deze versie van artikel 85*bis* invoegt in de geneesmiddelenwet. In artikel 18 van het ontwerp kan dan worden bepaald dat de betrokken bepaling van de geneesmiddelenwet wordt opgeheven op 28 oktober 2013.

Artikel 85*ter*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 19), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 12*octies*, tweede lid (artikel 12 van het ontwerp).

De aangehaalde richtlijn bepaling schrijft voor dat alleen personen die bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat zijn geregistreerd op het vast adres binnen de Unie waarover zij overeenkomstig artikel 85*ter*, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EU moeten beschikken, mogen bemiddelen in geneesmiddelen. Zij geven daartoe op zijn minst hun naam, handelsnaam en vast adres op. Het ontworpen artikel 12*octies*, tweede lid lijkt daarentegen meer voorwaarden in te houden dan louter het geregistreerd zijn op een vast adres, aangezien wordt bepaald dat de registratie wordt "verleend" en dat de Koning de voorwaarden regelt voor het verkrijgen van een registratie, alsook de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen moeten voldoen om hun activiteiten te mogen uitoefenen. De ontworpen regeling is dan ook veeleer opgevat als een vergunningsregeling.

De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

"Ook hier net als bij registratie van diegene die actieve substanties verhandelen is het geenszins de bedoeling om verder te gaan dan de richtlijn. In het ontwerp KB wordt inderdaad niet meer vereist dan naam en vast adres voor de registratie."

*"De voorwaarden waaraan zij moeten voldoen bij het uitoefenen van hun activiteiten zijn diegene bepaald in artikel 85*ter*, 1, derde lid van de richtlijn (urgentieplan, documentatie bewaren etc...). Er wordt echter beter verwoord naar: voorwaarden bij het uitoefenen van de activiteiten i.p.v. voor het uitoefenen van de activiteiten."*

De machtiging aan de Koning om de voorwaarden te bepalen die bij de uitoefening van de activiteit van bemiddeling moeten worden nageleefd (die de omzetting inhoudt van

transposition de l'article 85ter, paragraphe 1, troisième alinéa, de la directive 2001/83/CE) dans un alinéa distinct, afin d'éviter de donner à penser que cette habilitation porte également sur les conditions à remplir pour pouvoir être enregistré. En outre, il ne peut être prévu que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué accorde l'enregistrement, mais bien que les informations destinées à l'enregistrement doivent leur être fournies et que ce sont eux qui procèdent à l'enregistrement. L'habilitation au Roi lui permettant de fixer les conditions d'obtention d'un enregistrement doit être remaniée en une habilitation à déterminer les informations qui doivent être communiquées.

L'article 85ter, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 19), de la directive 2011/62/UE, n'est pas transposé comme tel. Le délégué a déclaré ce qui suit:

“Dit werd niet specifiek omgezet vermits de richtsnoeren voor goede distributiepraktijken specifieke bepalingen daaromtrent bevatten, zij maken er dus deel van uit. Maar het kan misschien inderdaad beter gespecificeerd worden.”

Il y a lieu de transposer également cette disposition de la directive, ne fût-ce que par souci de transparence et d'exhaustivité de la transposition.

L'article 85quater de la directive 2001/83/UE, inséré par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 3, § 4, alinéa 2, en projet (article 4 du projet). Cette transposition sera cependant complétée par une modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. L'article 85quater, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE disposant que la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et les adresses du site internet de ces personnes, sont publiées sur un site internet créé par chaque État membre, il est recommandé de faire figurer également le principe de la publication de cette liste de personnes dans le projet.

L'article 111 de la directive 2001/83/CE, modifié par l'article 1^{er}, 21), de la directive 2011/62/UE, est notamment transposé par des subdivisions des articles 14, 14bis et 14ter, en vigueur, de la loi sur les médicaments (et par des dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006), ainsi que par des modifications que le projet apporte aux dispositions légales citées (articles 14, 15 et 16 du projet).

Les dispositions visant à transposer l'article 111 de la directive 2001/83/CE ayant été réparties entre plusieurs articles, qui parfois se recoupent⁷, on ne peut que difficilement contrôler si la disposition de la directive a été transposée complètement et correctement. Lors de la transposition d'une directive, il faut pourtant en respecter autant que possible la structure afin précisément de faciliter ce contrôle. Cela vaut également pour un article distinct d'une directive, et plus particulièrement

artikel 85ter, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/83/EG), wordt best in een afzonderlijk lid opgenomen, om te vermijden dat de indruk ontstaat dat die machtiging ook betrekking heeft op de voorwaarden om geregistreerd te kunnen worden. Voorts kan niet bepaald worden dat de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde de registratie verleent, maar wel dat de gegevens met het oog op de registratie aan hen moeten worden bezorgd en dat zij overgaan tot de registratie. De machtiging aan de Koning om de voorwaarden te bepalen voor het verkrijgen van een registratie moet omgewerkt worden tot een machtiging om te bepalen welke gegevens moeten worden meegedeeld.

Artikel 85ter, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 19), van richtlijn 2011/62/EU, wordt niet als dusdanig omgezet. De gemachtigde verklaarde het volgende:

“Dit werd niet specifiek omgezet vermits de richtsnoeren voor goede distributiepraktijken specifieke bepalingen daaromtrent bevatten, zij maken er dus deel van uit. Maar het kan misschien inderdaad beter gespecificeerd worden.”

Alleen al omwille van de transparantie en de volledigheid van de omzetting moet ook deze richtlijnbeeping worden omgezet.

Artikel 85quater van richtlijn 2001/83/EU, ingevoegd bij artikel 1, 20), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 3, § 4, tweede lid (artikel 4 van het ontwerp). Die omzetting zal evenwel vervolledigd worden door een wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Aangezien artikel 85quater, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de lijst van personen die via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden aan de bevolking en de adressen van de websites van deze personen, wordt bekendgemaakt op een website die wordt gecreëerd door elke lidstaat, verdient het aanbeveling het beginsel van de bekendmaking van deze lijst van deze personen alsnog in het ontwerp op te nemen.

Artikel 111 van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij artikel 1, 21), van richtlijn 2011/62/EU, wordt onder meer omgezet bij onderdelen van de bestaande artikelen 14, 14bis en 14ter van de geneesmiddelenwet (en bij bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006), alsook bij de wijzigingen die het ontwerp aanbrengt in de aangehaalde wetbepalingen (artikelen 14, 15 en 16 van het ontwerp).

Doordat de bepalingen ter omzetting van artikel 111 van richtlijn 2001/83/EG verspreid zijn over verscheidene artikelen, waarbij er soms overlappingsen zijn⁷, valt slechts moeilijk na te gaan of de richtlijnbeeping volledig en correct is omgezet. Bij de omzetting van een richtlijn moet nochtans zoveel mogelijk de structuur van de richtlijn geëerbiedigd worden, precies om deze controle te faciliteren. Dit geldt ook voor een afzonderlijk artikel van een richtlijn, in het bijzonder voor een omvangrijk

⁷ Ainsi, l'actuel article 14, § 1^{er}bis, de la loi sur les médicaments contient en partie les mêmes règles que l'article 14ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet. Il est recommandé de faire figurer les dispositions relatives à la coopération exclusivement dans l'article 14ter.

⁷ Zo bevat het huidige artikel 14, § 1bis, van de geneesmiddelenwet gedeeltelijk dezelfde regels als het ontworpen artikel 14ter, § 1, eerste lid. Het verdient aanbeveling om de bepalingen inzake samenwerking uitsluitend in artikel 14ter op te nemen.

pour un article volumineux, comme c'est le cas en l'espèce. L'auteur du projet devra réexaminer la transposition de l'article 111 précité au regard de ce principe.

À cet égard, il faut également veiller à l'exhaustivité de la transposition. Ainsi, par exemple, on mentionnera également les substances actives et les excipients dans la transposition de l'article 111, paragraphe 1^{er}, points 1^{ter} et 1^{octies}, a), de la directive 2001/83/CE par l'article 14, § 2, 1^o, en projet (article 14 du projet).

L'article 111, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE est transposé par les articles 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 8 (article 10, 2^o, du projet) et 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 16, en projet de la loi sur les médicaments (article 11, 7^o, du projet). Le délégué propose de transférer le principe selon lequel les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont introduites dans la banque de données européenne, de la disposition en projet citée en premier vers la disposition en projet citée en dernier, étant donné que cette dernière porte sur la distribution en gros, alors que la disposition citée en premier porte uniquement sur la fabrication et l'importation. Cette suggestion peut être retenue.

Conformément à l'article 118^{bis} de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 25), de la directive 2011/62/UE, les États membres doivent prévoir des sanctions pour les infractions aux dispositions nationales adoptées conformément à la directive 2001/83/CE. L'article 17 du projet complète les dispositions pénales existantes en pénalisant l'infraction à l'article 12^{octies} en projet (et à ses arrêtés d'exécution).

Il faut toutefois aussi pénaliser l'infraction à l'article 7^{ter} en projet (et à ses arrêtés d'exécution).

L'article 118^{quater} de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 25), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 14^{ter}, § 2, en projet (article 16 du projet).

Comparativement à la disposition de la directive, le segment de phrase "en ce qui concerne la prévention et les mesures prises pour lutter contre la falsification des médicaments" a été ajouté. La directive se fonde toutefois sur l'exigence d'une coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières "dans l'application de la présente directive" et a par conséquent une portée plus large que la disposition en projet. Il convient dès lors d'omettre le segment de phrase précité, de manière à se rapprocher davantage de la portée plus large de la disposition de la directive.

Le projet doit encore contenir une disposition visant à transposer l'article 2, paragraphe 2, deuxième alinéa, a), de la directive 2011/62/UE.

artikel zoals hier het geval is. De steller van het ontwerp dient de omzetting van genoemd artikel 111 te herbekijken in het licht van dit beginsel.

Daarbij moet ook worden gewaakt over de volledigheid van de omzetting. Zo moet bijvoorbeeld in de omzetting van artikel 111, lid 1, punten 1^{ter} en 1^{octies}, a), van richtlijn 2001/83/EG bij het ontworpen artikel 14, § 2, 1^o (artikel 14 van het ontwerp) ook gewag worden gemaakt van actieve substanties en hulpstoffen.

Artikel 111, lid 6, van richtlijn 2001/83/EG wordt omgezet bij de ontworpen artikelen 12^{bis}, § 1, achtste lid (artikel 10, 2^o, van het ontwerp) en 12^{ter}, § 1, zestiende lid, van de geneesmiddelenwet (artikel 11, 7^o, van het ontwerp). De gemachtigde stelt voor om het beginsel dat de informatie over de registratie van de distributeurs van actieve substanties wordt ingevoegd in de Europese databank, over te brengen van de eerstgenoemde ontworpen bepaling naar de laatstgenoemde ontworpen bepaling, omdat de laatstgenoemde bepaling betrekking heeft op de groothandel, terwijl de eerstgenoemde bepaling enkel handelt over de vervaardiging en de invoer. Hiermee kan worden ingestemd.

Overeenkomstig artikel 118^{bis} van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 25), van richtlijn 2011/62/EU, moeten de lidstaten voorzien in sancties voor overtredingen van de uit hoofde van richtlijn 2001/83/EG vastgestelde nationale bepalingen. Artikel 17 van het ontwerp vervolledigt de bestaande strafbepalingen door de overtreding van het ontworpen artikel 12^{octies} (en van de uitvoeringsbesluiten ervan) strafbaar te stellen.

Er dient evenwel ook te worden voorzien in de strafbaarstelling van de overtreding van het ontworpen artikel 7^{ter} (en van zijn uitvoeringsbesluiten).

Artikel 118^{quater} van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 25), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 14^{ter}, § 2 (artikel 16 van het ontwerp).

In vergelijking met de richtlijnbeepaling werd de zinsnede "voor wat betreft preventie en genomen maatregelen ter bestrijding van de vervalsing van geneesmiddelen" toegevoegd. De richtlijn gaat evenwel uit van het vereiste van samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten "bij de toepassing van deze richtlijn" en heeft bijgevolg een ruimere draagwijdte dan de ontworpen bepaling. De genoemde zinsnede moet dan ook worden weggelaten, zodat wordt aangesloten op de ruimere draagwijdte van de richtlijnbeepaling.

In het ontwerp moet nog een bepaling worden opgenomen ter omzetting van artikel 2, lid 2, tweede alinea, a), van richtlijn 2011/62/EU.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Selon la demande d'avis et selon l'intitulé de l'exposé des motifs, l'intitulé s'énonce comme suit: "Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés". Le projet lui-même est toutefois intitulé: "Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

Si l'intention est néanmoins, comme il peut être déduit de la demande d'avis et de l'exposé des motifs, de donner, dans l'intitulé, une description précise du contenu des modifications en projet, il y a lieu de souligner que la "prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés" n'est qu'une des matières abordées par le projet de loi et que cet ajout ne reflète pas exactement le contenu du projet. Étant donné en outre qu'il ressort déjà suffisamment de l'article 1^{er} du projet que ce dernier a pour objet de transposer (partiellement, le cas échéant) les directives 2011/62/UE et 2012/26/UE, mieux vaut conserver l'intitulé actuel du projet et adapter la formulation de l'intitulé dans l'exposé des motifs.

DISPOSITIF

Art. 3

Le texte français de l'article 3 du projet est emprunté à l'article 4, point g, de la Convention précitée 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique'.

Le texte néerlandais du point 5° à ajouter ne concorde pas parfaitement avec le texte français et peut être formulé plus correctement comme suit:

"5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in de punten 1°, 2°, 3° en 4° en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatste, en die essentieel zijn voor hun integriteit."

Par ailleurs, le segment "éléments et matériaux" doit également être ajouté dans les autres subdivisions de l'article 1^{er}bis en projet et dans les autres dispositions de la loi sur les médicaments qui font référence aux objets, appareils et substances, visés à l'article 1^{er}bis (telles que, par exemple, les articles 13bis, § 1^{er}, et 14, § 1^{er}, alinéa 3, et 2, 1°, de la loi sur les médicaments).

Art. 13

La modification que l'article 13 du projet a apportée à l'article 13bis, § 2^{quater}, de la loi sur les médicaments, a pour effet d'imposer également aux personnes exerçant

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Volgens de adviesaanvraag en volgens het opschrift van de memorie van toelichting luidt het opschrift als volgt: "wetsontwerp tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden". Het ontwerp zelf draagt evenwel het opschrift: "Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

Indien het de toch bedoeling zou zijn om, zoals kan worden opgemaakt uit de adviesaanvraag en uit de memorie van toelichting, in het opschrift een nadere omschrijving te geven van de inhoud van de ontworpen wijzigingen, moet erop worden gewezen dat het "verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden" slechts één van de aangelegenheden is die in het wetsontwerp aan bod komen en dat die toevoeging geen juist beeld geeft van de inhoud van het ontwerp. Aangezien bovendien het gegeven dat het ontwerp de (al dan niet gedeeltelijke) omzetting van richtlijnen 2011/62/EU en 2012/26/EU beoogt, reeds op afdoende wijze blijkt uit artikel 1 van het ontwerp, kan beter het huidige opschrift van het ontwerp worden behouden en dient de vermelding van het opschrift in de memorie van toelichting te worden aangepast.

DISPOSITIEF

Art. 3

De Franse tekst van artikel 3 van het ontwerp is ontleend aan artikel 4, punt g, van de voormelde Conventie 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique'.

De Nederlandse tekst van het toe te voegen punt 5° sluit niet goed aan op de Franse tekst en kan beter worden geformuleerd als volgt:

"5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in de punten 1°, 2°, 3° en 4° en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatste, en die essentieel zijn voor hun integriteit."

Overigens moet de zinsnede "elementen en materialen" ook toegevoegd worden in de andere onderdelen van het ontworpen artikel 1bis en in de andere bepalingen van de geneesmiddelenwet waarin gewag wordt gemaakt van de voorwerpen, apparaten en substanties bedoeld in artikel 1bis (zoals bijvoorbeeld in de artikelen 13bis, § 1, en 14, § 1, derde lid en 2, 1°, van de geneesmiddelenwet).

Art. 13

De wijziging die bij artikel 13 van het ontwerp wordt aangebracht in artikel 13bis, § 2^{quater}, van de geneesmiddelenwet, heeft tot gevolg dat ook aan bemiddelaars in producten

des activités de courtage de produits visés à l'article 13bis, § 1^{er}, une rétribution qui présente le caractère d'un impôt. Le délégué a toutefois fait la déclaration suivante à ce propos: *"de toevoeging van 'bemiddeling' in artikel 13bis dient te gebeuren in § 2 i.p.v. in § 2quater. Het is dus de bedoeling een retributie te voorzien voor de registratie en geen heffing voor deze activiteit."*

Il peut également se déduire de l'exposé des motifs concernant la disposition en projet qu'il s'agit en fait de prévoir la possibilité de prélever une rétribution à charge des personnes exerçant des activités de courtage en vue de financer les missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, plutôt que de lever un impôt. Il convient dès lors de remanier la modification en projet en une modification de l'article 13bis, § 2, de la loi sur les médicaments.

Art. 18

Dans un souci de sécurité juridique, on écrira à l'article 18 du projet: "La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de (...)">⁸.

Le greffier,

Wim GEURTS

Le président,

Bruno SEUTIN

bedoeld in artikel 13bis, § 1, een heffing kan worden opgelegd, die het karakter vertoont van een belasting. De gemachtigde verklaarde dienaangaande evenwel dat "de toevoeging van 'bemiddeling' in artikel 13bis dient te gebeuren in § 2 i.p.v. in § 2quater. Het is dus de bedoeling een retributie te voorzien voor de registratie en geen heffing voor deze activiteit."

Dat het eigenlijk de bedoeling is om de mogelijkheid in te voeren om een retributie te heffen ten laste van de bemiddelaars voor de financiering van de taken van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, veeleer dan een belasting, kan ook worden opgemaakt uit de memorie van toelichting bij de ontworpen bepaling. De ontworpen wijziging moet dan ook worden omgewerkt tot een wijziging van artikel 13bis, § 2, van de geneesmiddelenwet.

Art. 18

Ter wille van de rechtszekerheid schrijve men in artikel 18 van het ontwerp: "Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van (...)">⁸.

De griffier,

Wim GEURTS

De voorzitter,

Bruno SEUTIN

⁸ Voir *Principes de technique législative, Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-5-1-1.

⁸ Zie Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, Raad van State, 2008, formule F 4-5-1-1.

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

sur la proposition de notre 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.

La présente loi prévoit la transposition partielle de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que la transposition de l'article 1^{er}, 6) de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance.

Art. 2

L'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois du 3 août 2012 et du 19 mars 2013, est modifié comme suit:

1°) un point *1bis*, rédigé comme suit, est inséré entre les points 1) et 2):

“*1bis*) “médicament falsifié”: tout médicament comportant une fausse présentation de:

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

op de voordracht van onze 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.

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, alsook de omzetting van artikel 1, 6) van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

Art. 2

Artikel 1, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012 en 19 maart 2013, wordt als volgt gewijzigd:

1°) een punt *1bis* wordt ingevoegd tussen de punten 1) en 2), luidende als volgt:

“*1bis*) “vervalst geneesmiddel”: een geneesmiddel met een valse voorstelling van:

a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;";

2°) un point 2*bis*), rédigé comme suit, est inséré entre les points 2) et 3):

"2*bis*) "substance active":

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;";

3°) un point 2*ter*), rédigé comme suit, est inséré entre les points 2*bis*) et 3):

"2*ter*) "excipient":

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;";

4°) un point 17*bis*), rédigé comme suit, est inséré entre les points 17) et 18):

"17*bis*) "courtage de médicaments":

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;";

Art. 3

A l'article 1*bis* de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par les lois des 20 octobre 1998 et 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaal.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;";

2°) een punt 2*bis*) wordt ingevoegd tussen de punten 2) en 3), luidende als volgt:

"2*bis*) "actieve substantie":

een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;";

3°) een punt 2*ter*) wordt ingevoegd tussen de punten 2*bis*) en 3), luidende als volgt:

"2*ter*) "hulpstof":

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;";

4°) een punt 17*bis*) wordt ingevoegd tussen de punten 17) en 18), luidende als volgt:

"17*bis*) "bemiddeling in geneesmiddelen":

iedere activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen;";

Art. 3

In artikel 1*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998 en 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) au § 1^{er} les mots “éléments, matériaux,” sont insérés dans les points 1°, 2°, 3° et 4° entre le mot “aux” et les mots “objets, appareils”;

2°) au § 1^{er} un point 5° est ajouté, libellé comme suit:

“5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.”.

3°) au § 2 les mots “élément, matériel,” sont insérés entre les mots “à tout autre” et les mots “objet, appareil”;

4°) au § 3 les mots “éléments, matériaux,” sont insérés entre les mots “pour la réglementation des” et les mots “objets, appareils”.

Art. 4

A l'article 3, § 4 de la même loi, ajouté par la loi du 1^{er} mai 2006, un alinéa est inséré après l'alinéa 1^{er}, libellé comme suit:

“Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.”.

Art. 5

A l'article 6, § 1^{quiquies} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les alinéas 6 et 7 sont remplacés par les alinéas suivants:

1°) in § 1 worden in de punten 1°, 2°, 3° en 4° de woorden “elementen, materialen,” ingevoegd voor de woorden “voorwerpen, apparaten”

2°) in § 1 wordt een punt 5° toegevoegd, luidend als volgt:

“5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in de punten 1°, 2°, 3° en 4° en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatste, en die essentieel zijn voor hun integriteit.”;

3°) in § 2 worden de woorden “element, materiaal,” ingevoegd tussen de woorden “op elk ander” en de woorden “voorwerp, apparaat”;

4°) in § 3 worden de woorden “elementen, materialen,” ingevoegd tussen de woorden “bepalingen uitvaardigen om” en de woorden “voorwerpen, apparaten”

Art. 4

In artikel 3, § 4 van dezelfde wet, toegevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt na het eerste lid een lid ingevoegd, luidend als volgt:

“De Koning legt eveneens de voorwaarden en regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift via diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.”.

Art. 5

In artikel 6, § 1^{quiquies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden het zesde en het zevende lid vervangen door de volgende leden:

“Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l’emballage extérieur, le conditionnement primaire et l’étiquetage de médicaments doivent satisfaire.

A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l’emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:

- de vérifier l’authenticité du médicament, et
- d’identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu’un dispositif permettant de vérifier si l’emballage extérieur a fait l’objet d’une effraction afin, notamment, de pouvoir s’assurer de l’intégrité de l’emballage extérieur.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

Les mentions sur l’emballage extérieur, le conditionnement primaire et l’étiquetage doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.”

Art. 6

A l’article 6ter, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983, les mots “éléments, matériaux,” sont insérés entre les mots “au détail des” et les mots “objets, appareils”.

Art. 7

L’article 6septies de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, dont le texte actuel formera § 1er, est complété par un § 2, libellé comme suit:

“§ 2. Les médicaments soumis à prescription doivent être dotés d’un dispositif de sécurité tel que visé à l’article 6, § 1quinquies sauf si le Roi y déroge.

“De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen moeten voldoen.

Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groot-handelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:

- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen,

alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.

De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.”

Art. 6

In artikel 6ter, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, worden tussen de woorden “te bezitten die” en de woorden “voorwerpen, apparaten” de woorden “elementen, materialen,” ingevoegd.

Art. 7

Artikel 6septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt:

“§ 2. De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen moeten voorzien zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies tenzij de Koning hiervan afwijkt.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quiquies} sauf si le Roi y déroge.

En fixant les médicaments ou les catégories de médicaments visés à l'alinéa 1^{er} et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. À cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués:

1°) le prix et le volume des ventes du médicament;

2°) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents;

3°) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;

4°) la gravité des affections à traiter;

5°) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quiquies}, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette conception, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminés par le Roi. À cet effet, le Roi détermine les critères aux quelles les dispositifs de sécurité doivent répondre pour pouvoir être considérés équivalents après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1^{quiquies}, alinéa 6.

Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.

De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen moeten niet voorzien zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quiquies} tenzij de Koning hiervan afwijkt.

Bij het vastleggen van de geneesmiddelen of geneesmiddelencategorieën bedoeld in het eerste en tweede lid wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of geneesmiddelencategorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast:

1°) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;

2°) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;

3°) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;

4°) de ernst van de te behandelen ziekten;

5°) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quiquies}, waarmee de authenticiteit van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de vaststelling hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.

De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging moeten voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 6, § 1^{quiquies}, zesde lid.

De Koning stelt de modaliteiten vast van de controle op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die modaliteiten wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.

Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données devant contenir les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

En déterminant les modalités visées sous l'alinéa précédent, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.

L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels elle estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3 de ce paragraphe.

Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quinq}uies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antieffraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{quinq}uies à d'autres médicaments.

Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au septième alinéa conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants:

1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 pour la protection de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel;

2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;

De Koning bepaalt de modaliteiten van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

Bij het bepalen van de modaliteiten bedoeld in het vorige lid kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.

Het FAGG stelt de Europese Commissie in kennis van de niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen waarvan zij van mening is dat er een risico op vervalsing bestaat en kan de Europese Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de criteria bedoeld in het derde lid van deze paragraaf meent dat er geen risico voor bestaat.

De Koning kan ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quinq}uies uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar alle terugbetaalde geneesmiddelen.

De Koning kan ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{quinq}uies uitbreiden naar andere geneesmiddelen.

De minister of zijn afgevaardigde kan ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie in het systeem van gegevensbanken bedoeld in het zevende lid gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten en voorwaarden.

Bij de aanneming van de maatregelen bedoeld in deze paragraaf houdt de Koning tevens naar behoren rekening met ten minste de volgende punten:

1°) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

2°) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;

3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité, et

4°) le rapport coût/efficacité des mesures.”.

Art. 8

Dans la même loi, un nouvel article 7ter, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 7ter. Sans préjudice des dispositions de l'article 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé public ne soient délivrés aux patients.

Le système visé à l'alinéa 1^{er} couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.

Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les États membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques encourus.”.

Art. 9

A l'article 8bis, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et remplacé par la loi du 3 août 2012, un point h), libellé comme suit, est ajouté:

“h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la

3°) de l'eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd, en

4°) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.”.

Art. 8

In dezelfde wet wordt een nieuw artikel art 7ter ingevoegd na artikel 7bis, luidende als volgt:

“Art. 7ter. Onverminderd de bepalingen van artikel 7 en 7bis, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terechtkomen bij de patiënten.

Het in lid 1 bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op de terugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.

Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen, alsook naar de bevoegde instanties in alle andere lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.”.

Art. 9

In artikel 8bis, eerste lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 3 augustus 2012, wordt een punt h) toegevoegd, luidend als volgt:

“h) of waarvoor bij de vervaardiging ervan, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende

demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.”.

Art. 10

A l'article 10 de la même loi, remplacé par la loi du 16 décembre 2004 et modifié par la loi du 19 mars 2013, sont apportées les modifications suivantes:

1°) au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “aux personnes exerçant des activités de courtage,” sont insérés entre les mots “aux grossistes,” et les mots “aux personnes habilitées à prescrire,”;

2°) au § 3, alinéa 1^{er}, les mots “, les personnes exerçant des activités de courtage” sont insérés entre les mots “, importateurs” et les mots “et les grossistes”.

Art. 11

A l'article 12*bis* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois du 23 décembre 2009, 3 août 2012 et du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1°) au § 1^{er}, l'alinéa 7 est remplacé comme suit:

“Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé “banque de données européenne” ”;

2°) au § 1^{er}, l'alinéa 8 est remplacé comme suit:

“Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.”;

3°) au § 1^{er}, l'alinéa 11 est remplacé comme suit:

“Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles ervan, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.”.

Art. 10

In artikel 10 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1, eerste lid worden tussen de woorden “aan groothandelaars,” en de woorden “aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven,” de woorden “aan bemiddelaars,” ingevoegd;

2°) in § 3, eerste lid worden tussen de woorden “, de invoerders” en de woorden “en de groothandelaars”, de woorden “, de bemiddelaars” ingevoegd.

Art. 11

In artikel 12*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, 3 augustus 2012 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1 wordt het zevende lid vervangen als volgt:

“De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna “Europese databank” genoemd.”;

2°) in § 1 wordt het achtste lid vervangen als volgt:

“De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.”;

3°) in § 1 wordt het elfde lid vervangen als volgt:

“De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.

Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa.”;

4°) au § 1^{er}, l'alinéa suivant est ajouté:

“Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.”;

5°) un § 4 est ajouté, libellé comme suit:

“§ 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.

Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant

Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.”;

4°) in § 1 wordt het volgende lid toegevoegd:

“Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid van deze paragraaf bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.”;

5°) een § 4 wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“§ 4. De in België gevestigde invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties registreren hun activiteit bij de minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de modaliteiten van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend.

De minister of zijn afgevaardigde kan beslissen dat een inspectie zal uitgevoerd worden alvorens met de activiteit mag gestart worden. Indien dit niet het geval is binnen de door de Koning vastgestelde termijn, mag met de activiteit gestart worden. Bij de verlening van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden

l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1^{er}.

La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément à l'alinéa 11 du § 1^{er}.

En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation doit d'abord attester que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation doit attester que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation doit attester que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéas 1, 2 et 3 et à l'article 12*bis*, § 1, alinéas 11, 12 et 13.

L'alinéa 7 de ce paragraphe n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111*ter* de la directive 2001/83.

A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes

verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden verbonden aan de uitoefening van de activiteiten die bepaald zijn voor de registratie, te garanderen.

De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de Europese databank bedoeld in § 1.

De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, moeten beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties.

Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde lid.

Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring moet ten eerste attesteren dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede moet deze verklaring attesteren dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde moet deze verklaring attesteren dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.

Deze schriftelijke verklaring laat de verplichtingen bedoeld in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid en in artikel 12*bis*, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid onverlet.

Het zevende lid van deze paragraaf is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111*ter* van de richtlijn 2001/83.

Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de

pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.”.

Art. 12

A l'article 12^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 29 décembre 2010, 3 août 2012 et 19 mars 2013, dont le texte actuel formera § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

1°) au § 1^{er}, alinéa 2, la deuxième phrase est remplacée comme suit:

“Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 9 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, les distributeurs en gros veillent à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à fournir des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.”;

2°) au § 1^{er}, alinéa 3, la phrase suivante est insérée après la première phrase:

“Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA.”;

beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis.”.

Art. 12

In artikel 12^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 29 december 2010, 3 augustus 2012 en 19 maart 2013, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1, tweede lid wordt de tweede zin vervangen als volgt:

“In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de vereiste voorzien in het negende lid niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer zij geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien groothandelaars erop toe dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.”;

2°) in § 1, derde lid wordt na de eerste zin, de volgende zin toegevoegd:

“In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA.”;

3°) au § 1^{er}, alinéa 5, la deuxième phrase est remplacée comme suit:

“L’autorisation de distribution en gros de médicaments n’est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l’autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l’autorisation a été demandée et octroyée.”;

4°) au § 1^{er}, alinéa 11, les mots “, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers,” sont insérés entre les mots “une autorisation de distribution en gros de médicaments” et les mots “sont tenus dans leurs activités autorisées”;

5°) le § 1^{er}, alinéa 12 est complété comme suit:

“Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.”;

6°) le § 1^{er}, alinéa 14 est complété comme suit:

“Le contrôle des personnes autorisées à exercer l’activité de distribution en gros de médicaments, et l’inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l’État membre qui a octroyé l’autorisation pour les locaux situés sur son territoire.”;

7°) au § 1^{er}, un alinéa 16 est ajouté, libellé comme suit:

“Les informations relatives à l’autorisation visée à l’alinéa 1^{er}, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l’article 12*bis*, § 1^{er}. A la demande de la Commission européenne ou d’un autre État membre, toutes les données pertinentes relatives à l’autorisation individuelle visée à l’alinéa 1^{er} sont transmises. Les informations relatives à l’enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.”.

8°) un § 2 est ajouté, libellé comme suit:

“§ 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures nécessaires en vue de s’assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s’il y a suffisamment d’éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

3°) in § 1, vijfde lid wordt de tweede zin vervangen als volgt:

“De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend.”;

4°) in § 1, elfde lid worden de woorden “, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen,” ingevoegd tussen de woorden “de hun vergunde activiteiten” en de woorden “gehouden zijn”;

5°) § 1, twaalfde lid wordt aangevuld als volgt:

“De Koning kan eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vaststellen.”;

6°) § 1, veertiende lid wordt aangevuld als volgt:

“De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor bedrijfsruimten gevestigd op zijn grondgebied heeft verleend.”;

7°) in § 1 wordt een zestiende lid toegevoegd, luidend als volgt:

“De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de Europese databank bedoeld in artikel 12*bis*, § 1. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgemaakt. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.”.

8°) een § 2 wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“§ 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de nodige maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.”;

Art. 13

Dans la même loi, un article 12*octies* est inséré, libellé comme suit:

“Art. 12*octies*. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de cette loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.

Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 12 comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui doivent être respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.

Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'État membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.”.

Art. 14

A l'article 13*bis*, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par les lois des 22 février 2001,

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.”;

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 12*octies* ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 12*octies*. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

De in België gevestigde bemiddelaars melden hun activiteiten aan bij de minister of zijn afgevaardigde. De Koning bepaalt de aan te melden gegevens voor het verkrijgen van een registratie. De aangemelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten te mogen uitoefenen.

De in artikel 12*ter*, § 1, twaalfde lid bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bevatten specifieke bepalingen voor bemiddeling die door de bemiddelaars moeten nageleefd worden.

Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.

Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de vereisten in dit artikel. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld.”.

Art. 14

In artikel 13*bis*, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wetten van 22 februari 2001,

27 décembre 2004, 1^{er} mai 2006, 13 décembre 2006, 27 décembre 2006 et 21 décembre 2007, les modifications suivantes sont apportées:

1°) au § 1^{er} les mots “éléments, matériaux,” sont insérés entre les mots “substances, compositions,” et les mots “objets, appareils”;

2°) au § 2 les mots “ou celui qui en fait du courtage” sont ajoutés après les mots “à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit”.

Art. 15

A l'article 14 de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois des 1^{er} mai 2006 27 décembre 2006 et 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1°) au § 1^{er}, 3^{ème} alinéa, les mots “éléments, matériaux,” sont insérés entre les mots “substances ou compositions” et les mots “objets, appareils”;

2°) le § 1*bis* est abrogé;

3°) au § 2, 1°:

— les mots “éléments, matériaux,” sont insérés entre les mots “substances ou compositions,” et les mots “objets et appareils”;

— les mots “, substances actives ou excipients” sont insérés entre les mots “objets et appareils” et les mots “visés à l'article 1^{er} et 1*bis* de la présente loi”;

— les mots “dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments” sont insérés entre les mots “préparés, conservés ou entreposés,” et les mots “ou autres lieux soumis à leur contrôle”.

Art. 16

A l'article 14*bis* de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, un § 5 est ajouté, libellé comme suit:

“§ 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies lors de l'exécution des inspections.”.

27 december 2004, 1 mei 2006, 13 december 2006, 27 december 2006 en 21 december 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1 worden de woorden “elementen, materialen,” ingevoegd tussen de woorden “enkelvoudige of samengestelde substanties,” en de woorden “voorwerpen, apparaten”;

2°) in § 2 worden na de woorden “ten laste van de gene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert”, de woorden “of de gene die erin bemiddelt” toegevoegd.

Art. 15

In artikel 14 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006, 27 december 2006 en 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1, derde lid, worden de woorden “elementen, materialen,” ingevoegd tussen de woorden “enkelvoudige of samengestelde substanties,” en de woorden “voorwerpen, apparaten”;

2°) § 1*bis* wordt opgeheven;

3°) in § 2, 1°:

— worden de woorden “elementen, materialen,” ingevoegd tussen de woorden “enkelvoudige of samengestelde substanties,” en de woorden “voorwerpen of apparaten”;

— worden de woorden “, actieve substanties of hulpstoffen” ingevoegd tussen de woorden “voorwerpen of apparaten” en de woorden “bedoeld in de artikelen 1 en 1*bis* van deze wet”;

— worden de woorden “in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “bereid, bewaard of opgeslagen,” en de woorden “of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn”.

Art. 16

In art. 14*bis* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt een § 5 toegevoegd, luidende:

“§ 5. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd moeten worden bij het uitvoeren van de inspecties.”.

Art. 17

L'article 14^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé comme suit:

“Art. 14^{ter}. § 1^{er}. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres états membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisés. En ce qui concerne les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments, ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.

Les inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre État membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.

Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres États membres peuvent être reconnues.

Il détermine également 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.

§ 2. Le Roi peut prendre les mesures nécessaires en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.”

Art. 18

A l'article 16, § 3, 1^o de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots “de l'article 7^{bis}, de l'article 8” sont remplacés par les mots “de l'article 7^{bis}, de l'article 7^{ter}, de l'article 8” et les mots “ou de l'article 12^{sexies}” sont remplacés par les mots “, de l'article 12^{sexies} ou de l'article 12^{octies}”.

Art. 17

Artikel 14^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt:

“Art. 14^{ter}. § 1. Het FAGG, de bevoegde instanties van andere lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.

Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.

De Koning bepaalt de gevallen waarin en de regels waaronder de conclusies uitgevoerd door de bevoegde instanties van andere lidstaten kunnen erkend worden.

Hij bepaalt ook bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de draagwijdte en nadere regels van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld.

§ 2. De koning kan de nodige maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat betreft de toepassing van deze wet.”

Art. 18

In artikel 16, § 3, 1^o van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “van artikel 7^{bis}, van artikel 8” vervangen door de woorden “van artikel 7^{bis}, van artikel 7^{ter}, van artikel 8” en worden de woorden “of van artikel 12^{sexies}” vervangen door de woorden “, van artikel 12^{sexies} of van artikel 12^{octies}”.

Art. 19

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des alinéas 7 à 10 du paragraphe 4 de l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par la présente loi, qui entrent en vigueur au plus tôt le 2 juillet 2013.

§ 2. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments tel que visé à l'article 12*octies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel qu'inséré par la présente loi, de la présente loi qui avaient commencé leurs activités avant l'entrée en vigueur de la présente loi s'enregistrent au plus tard 2 mois après son entrée en vigueur.

§ 3. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives visés au paragraphe 4, alinéa 1^{er} de l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964, tel qu'inséré par la présente loi, qui avaient commencé leurs activités avant l'entrée en vigueur de la présente loi s'enregistrent au plus tard 2 mois après son entrée en vigueur.

Donné à Bruxelles, le 30 avril 2013

ALBERT

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, chargée de Beliris et des Institutions
culturelles fédérales,*

Laurette ONKELINX

Art. 19

§ 1. Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 12*bis*, § 4, zevende tot en met tiende lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals ingevoegd bij deze wet, die ten vroegste op 2 juli 2013 in werking treden.

§ 2. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 12*octies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals ingevoegd bij deze wet die met hun activiteit zijn begonnen voor de inwerkingtreding van deze wet laten zich uiterlijk 2 maand na de inwerkingtreding ervan registreren.

§ 3. De invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties zoals bedoeld in artikel 12*bis*, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals ingevoegd bij deze wet, die met hun activiteit zijn begonnen voor de inwerkingtreding van deze wet laten zich uiterlijk 2 maand na de inwerkingtreding ervan registreren.

Gegeven te Brussel, 30 april 2013

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale zaken en van
Volksgezondheid, belast met Beliris en de
Federale Culturele Instellingen,*

Laurette ONKELINX

Texte coordonné du projet avec la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments
Gecoördineerd tekst van het ontwerp met de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments modifiée notamment par les lois des 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010, 29 mars 2012, 3 août 2012 et avec la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 19 mars 2013

Article 1^{er}. — § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1) «médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire»:

a) médicament à usage humain:

– toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou
 – toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux:

– toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou
 – toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

1bis) « médicament falsifié » :

tout médicament comportant une fausse présentation de :

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;

2) «substance»:

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle -ci pouvant être entre autres:

– humaine, telle que: le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;
 – animale, telle que: les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;

– végétale, telle que: les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;
 – chimique, telle que: les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen met o.a. met de wetten van 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010, 29 maart 2012, 3 augustus 2012 en met de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Artikel 1. — § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1) «geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

a) geneesmiddel voor menselijk gebruik:

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

b) geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking:

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

1bis) «vervalst geneesmiddel»:

een geneesmiddel met een valse voorstelling van:

a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;

b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;

2) «substantie»:

elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere:

– menselijke oorsprong, zoals: menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten;

– dierlijke oorsprong, zoals: micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;

– plantaardige oorsprong, zoals: micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;

– chemische oorsprong, zoals: elementen, natuurlijke chemische

2 bis) « substance active » :

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

2 ter) « excipient »:

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;

3) «prémélange pour aliments médicamenteux»:
tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;

4) «aliments médicamenteux»:

tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b);

4 bis) «médicament de thérapie innovante “: un produit tel que défini ni à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le règlement n° 726/2004;”.

5) «médicament homéopathique»:

tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;

6) «médicament à base de plantes à usage humain»:

médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;

7) «substances végétales»:

l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);

8) «préparations à base de plantes»:

les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales

stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;

2 bis) “active substantie”:

een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;

2 ter) “hulpstof”:

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;

3) «voormengsel voor diervoeders met medicinale werking»:
geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in diervoeders met medicinale werking;

4) «dierenvoeders met medicinale werking»:

elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder(s) dat voor het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig vanwege de therapeutische, profylactische of andere in punt 1), b) bedoelde eigenschappen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan dieren te worden toegediend;

4 bis) “Geneesmiddel voor geavanceerde therapie”: een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr 726/2004;”.

5) «homeopathisch geneesmiddel»:

elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de Lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageproces uit substanties, genaamd homeopathische stamproducten, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene actieve substanties bevatten;

6) «kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik»:

geneesmiddel voor menselijk gebruik dat als actieve substanties uitsluitend één of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten of een combinatie van één of meer kruidensubstanties en één of meer kruidenpreparaten bevat;

7) «kruidensubstanties»:

voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exudaten die niet aan specifieke behandelingen onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstanties beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);

8) «kruidenpreparaten»:

preparaten verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, distillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties,

concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;

9) «médicament traditionnel à base de plantes à usage humain»: tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;

10) «effet indésirable d'un médicament à usage vétérinaire»: une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage vétérinaire, se produisant aux posologies normalement utilisées chez 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;

10 bis) "effet indésirable d'un médicament à usage humain" : une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain ;

11) «effet indésirable grave d'un médicament à usage humain»: un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie / malformation congénitale chez le patient;

12) «effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire»: un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie / malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;

13) «effet indésirable inattendu»: un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;

14) «abus de médicaments à usage humain»: un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;

15) «effet indésirable sur l'être humain»: une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;

16) «utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire»: l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit («RCP»), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;

17) «distribution en gros de médicaments à usage humain»: toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires,

tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exudaten;

9) «traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik»: ieder kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik dat aan de criteria vastgelegd door de Koning in toepassing van het Gemeenschapsrecht voldoet;

10) «bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»: een reactie op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal 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;

10 bis) "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik ": een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;

11) «ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik»: een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opname in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking / misvorming veroorzaakt bij de patiënt;

12) «ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»: een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, een aangeboren afwijking / misvorming veroorzaakt of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;

13) «onverwachte bijwerking»: een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

14) «misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik»: een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;

15) «bijwerking bij de mens»: een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de mens optreedt;

16) «afwijkend gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»: het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet met de samenvatting van de kenmerken van het product in overeenstemming is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

17) «groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik»: iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met

des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

17 bis) « courtage de médicaments » :

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;

18) «distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire»: toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion:

- de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;
- la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les médecins vétérinaires aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

19) «obligation de service public»:

l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;

20) «grossiste – répartiteur»:

le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;

21) «représentant du titulaire de l'Autorisation de mise sur le Marché / de l'enregistrement»:

la personne, communément appelée «représentant local», désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;

22) «prescription»:

tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;

23) «prescripteur»:

les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

24) «personne habilitée à délivrer des médicaments au public»:

les pharmaciens visés à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public ainsi que les personnes

fabrikanten of hun depothouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

17 bis) «bemiddeling in geneesmiddelen»:

iedere activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen;

18) «groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik»:

elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winsttoegmerk, met uitzondering van:

- de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en dierenartsen met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

19) «verplichting inzake openbare dienstverlening»:

de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;

20) «groothandelaar – verdeler»:

groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik;

21) «vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen / registratie»:

de persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen / registratie is aangewezen om hem in België te vertegenwoordigen;

22) «voorschrift»:

elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren;

23) «voorschrijver»:

de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde;

24) «persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek»:

de apothekers bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met inbegrip van de apothekers in

visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;

25) «personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux»: les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

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;

26) «nom du médicament»: le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / de l'enregistrement;

27) «dénomination commune»: la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

28) «dosage du médicament»: la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;

29) «conditionnement primaire»: le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;

30) «emballage extérieur»: l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;

31) «étiquetage»: les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;

32) «notice»: la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;

33) «EMA»: l'Agence européenne des médicaments European Medicines Agency, instituée par 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;

34) «risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain»: – tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain;
– tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

een niet voor het publiek opengestelde apotheek alsook de personen bedoeld in artikel 4, § 2, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, met uitsluiting van de personen bedoeld in de punten 4° en 5°;

25) «persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren»: de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

25bis) «beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg»: de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

26) «naam van het geneesmiddel»: de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen / registratie;

27) «algemene benaming»: de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

28) «concentratie van het geneesmiddel»: het gehalte aan actieve substanties, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de presentatie;

29) «primaire verpakking»: het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

30) «buitenverpakking»: de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

31) «etikettering»: de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

32) «bijsluiter»: het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;

33) «EMA»: het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelen beoordeling European Medicines Agency, opgericht bij 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;

34) «risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik»: – elk risico verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;
– elke risico van ongewenste effecten op het milieu;

35) «risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire»:

- tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire;
- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

36) «rapport bénéfice / risque d'un médicament à usage humain»: l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;

37) «rapport bénéfice / risque d'un médicament à usage vétérinaire»:

l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);

38) «temps d'attente»:

la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

39) «Pharmacopée»:

un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;

40) «le ministre»:

le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

41) «État membre»:

un État membre de l'Union européenne ou un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.

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 Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité

35) «risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

- elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- elk risico van ongewenste effecten op het milieu;

36) «afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik»:

een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik in verhouding tot het risico bedoeld in punt 34), eerste streepje;

37) «afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het in punt 35) omschreven risico van ongewenste effecten;

38) «wachttijd»:

tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgestelde maxima voor residuen van actieve substanties;

39) «Farmacopee»:

een verzameling van normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipientia voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook over hun farmaceutische vormen en over hun desbetreffende analysemethoden;

40) «de minister»:

de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

41) «Lidstaat»:

een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.

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

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) "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 ;

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.

§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.

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) "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) "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."

§ 2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.

Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.

Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.

Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.

Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre ou son délégué peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre ou son délégué implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre ou son délégué fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.

Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.

Art. 1bis. § 1^{er}. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :

1° aux **éléments, matériaux**, objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;

2° aux **éléments, matériaux**, objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;

3° aux **éléments, matériaux**, objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;

De Koning richt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies ten einde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking ervan.

De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies. De minister of zijn afgevaardigde maakt deze beslissingen voor het publiek toegankelijk.

De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van deze producten worden op de hoogte gebracht van het feit dat de Gemengde Commissie gevat werd. Zij kunnen hetzij op initiatief van de Gemengde Commissie hetzij op eigen verzoek, gehoord worden.

Indien de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde inzake het product bepaalt dat dit product onder de toepassing van een andere wetgeving valt dan diegene waaronder de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan het product in de handel brengt of wil brengen, kan de minister of zijn afgevaardigde om redenen van volksgezondheid beslissen dat het product hetzij omwille van zijn eigenschappen hetzij omwille van de voorstelling ervan uit de handel moet worden genomen indien het reeds in de handel is en kan het slechts (terug) in de handel worden gebracht zodra het product conform is met de wetgeving zoals aangegeven in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Indien de minister of zijn afgevaardigde een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de beslissing inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling ervan aangepast wordt. In beide gevallen legt de minister of zijn afgevaardigde de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure volgens dewelke de beslissingen in toepassing van deze paragraaf genomen worden en legt nadere regels vast voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

De minister kan met betrekking tot de uitvoeringsregels van deze bepaling, op advies van de Gemengde Commissie richtsnoeren vaststellen ter verduidelijking van de toepasselijke wetgeving.

Art. 1bis. § 1. In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :

1° **elementen, materialen**, voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier;

2° **elementen, materialen**, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;

3° **elementen, materialen**, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;

4° aux éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.

5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.

§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre élément, matériel, objet, appareil, substance ou composition qu'il désigne.

§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.

§ 4. Les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1bis sont arrêtées après avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique, excepté les dispositions qui sont nécessaires pour l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci.

(...)

Art. 3. § 1^{er}. Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt la documentation, les installations, appareils, instruments qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.

4° elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen.

5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in de punten 1°, 2°, 3° en 4° en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatste, en die essentieel zijn voor hun integriteit.

§ 2. Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander element, materiaal, voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die Hij aanduidt.

§ 3. Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft. Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.

§ 4. De maatregelen die de Koning treft in uitvoering van artikel 1bis, worden getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad, behalve indien het maatregelen betreft die nodig zijn voor de uitvoering van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten.

(...)

Art. 3. § 1. De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen documentatie uitrusting, toestellen, instrumenten alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.

§ 2. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.

§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les médecins vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.

Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.

(...)

Art. 6. § 1^{er}. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché ci-après dénommée « AMM » n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM, telle que visée au § 1^{quater}, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un Etat membre.

§ 3. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De dierenartsen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars-verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.

§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.

De Koning legt eveneens de voorwaarden en regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift via diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke Lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.

(...)

Art. 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen hierna "VHB" genoemd is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1^{quater}, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning. De aanvrager of houder van een VHB moet in een Lidstaat gevestigd zijn.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre État membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une AMM de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'AMM de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'AMM ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere Lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.

Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een VHB of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

L'AMM ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une AMM ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre État membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres États membres à l'appréciation des demandes d'AMM ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres États membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres États membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant.

Le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'autorisation et mise sur le marché ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'AMM ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application du présent alinéa [Cet article entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi]

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM ou d'enregistrement et que les États Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement peut saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA. 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

De VHB of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een VHB of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere Lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor VHB's of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere Lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een VHB of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere Lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's invoeren, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de VHB of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze VHB of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid.

De aanvrager of de houder van een VHB of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de VHB of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot VHB of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid. [Deze bepaling treedt in werking op een nader door de Koning te bepalen datum]

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een VHB 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 VHB of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen EMA. In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn

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. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la directive 2001/82, le ministre ou son délégué octroie, suspend ou retire l'AMM 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. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à EMA.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'AMM, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6 quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

L'AMM ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.

En l'absence d'AMM ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre État membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1er bis et § 1er quinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8 bis, 9, 10, 12, 12 quinquies, 12 sexies, 14 et 14 bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas.

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. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 34 van de richtlijn 2001/83 of artikel 38 van de richtlijn 2001/82, verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning of de registratie, schort ze op of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan EMA.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor VHB's, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6 quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een VHB of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

De VHB of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning- of registratiehouder onverlet.

De aanvrager of houder van een VHB of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een VHB of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere Lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een VHB voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1 bis en § 1 quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12 quinquies, 12 sexies, 14 en 14 bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen.

§ 1er bis. Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en:

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite «restreinte», réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital.

Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres États membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

§ 1er ter. L'AMM ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.

Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'AMM ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Une fois renouvelée, l'AMM ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au

§ 1 bis. Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als:

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën:

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden, «beperkt voorschrift» genoemd.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere Lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning – of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

§ 1 ter. De VHB of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de VHB of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

Na deze verlenging is de VHB of registratie voor onbeperkte tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking inclusief blootstelling van een

médicament concerné, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'AMM ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.

Toute AMM ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.

Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'AMM ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.

En application des deux alinéas précédents, l'AMM ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.

Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.

§ 1^{er} quater. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette AMM 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 communément acceptées.

Ces modifications sont soumises à une modification de l'AMM ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne.

Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'AMM ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement.

Le titulaire de l'AMM 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. 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.

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

onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel besluit de VHB of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere VHB of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is, de voor dit geneesmiddel verleende VHB of registratie vervalt.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de VHB of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de VHB of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.

§ 1 quater. De houder van een VHB of van een registratie moet, na verlening van de VHB of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening 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.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de VHB of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie.

De houder van een VHB of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een VHB of registratie, of van de gegevens of de documenten die de VHB of registratie begeleiden.

De houder van een VHB of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis 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. 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.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie ervoor dat de productinformatie wordt aangepast aan de actuele

scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en continu, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.

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.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'AMM ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en œuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent.

§ 1er quinquies.

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.

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, § 1er septies, octies ou nonies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.

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

wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een VHB of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen. De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.

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.

De houder van een VHB of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de VHB of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de VHB of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de VHB of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.

§ 1 quinquies.

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.

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

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

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.

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.

~~Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments doivent satisfaire. Les mentions doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.~~

~~En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.~~

~~**Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments doivent satisfaire.**~~

~~**A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :**~~

~~**- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments**~~

~~**ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur**~~

~~**En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.**~~

~~**Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.**~~

§ 1er sexies. Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

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

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

~~De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen moeten voldoen. De gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.~~

~~Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.~~

~~**De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen moeten voldoen.**~~

~~**Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:**~~

~~**- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen,**~~

~~**alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.**~~

~~**Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.**~~

~~**De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.**~~

§ 1 sexies. Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een VHB of registratie is verleend.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement prévient également le ministre ou son délégué si le médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.

A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.

§ 1er 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, 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.

§ 1er octies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er, 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 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 ;

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunning - of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de VHB of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

§ 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 octies. 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 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;

- 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 les conditions visées à l'alinéa 1er doivent être remplies.

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

Lorsque les conditions visées aux points a) et c) de l'alinéa 1er 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 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 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.

Le Roi fixe les conditions, modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1er 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 postautorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament;
- b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité postautorisation 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 1er 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.

§ 1er decies En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er, 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 1er doivent être remplies.

- 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.

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 gezondheidszorgbeoefenaars 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.

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 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.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er 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 1er.

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

§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.

Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

(...)

Art. 6ter. § 1^{er}. Le Roi peut imposer aux fabricants distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées.

Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, agréé les personnes précitées et retire cet agrément.

Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en rapport avec la fonction à exercer.

§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1bis.

§ 3. (*) En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1er, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Les personnes visées à l'alinéa 1er fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.

Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1er et 2.

Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.

Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.

Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1er soient effectués par une personne certifiée.

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. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden) en in beschutte woningen.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.

(...)

Art. 6ter. § 1. De Koning kan de fabrikanten groothandelaars, groothandelaars-verdelers, uitvoerders en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van één of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen.

Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.

Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die elementen, materialen, voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis in het klein verkopen.

§ 3.(*) Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden en regels, bepalen dat de apparatuur moet worden geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.

De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.

Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.

Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.

Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.

Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.

(*) Ce §3 entre en vigueur à une date fixée par le Roi

(...)

Art. 6 septies. § 1er. –Les données prévues à l'article 6, § 1er quinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6 bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants. Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.

L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12 bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.

Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.

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

Deze paragraaf is ook van toepassing voor de aflevering en installatie van medische hulpmiddelen die zuurstof vrijgeven.

(*) Deze §3 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

(...)

Art. 6 septies. § 1. De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.

Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de VHB of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6 bis, § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.

De verpakking van ieder geneesmiddel dat in de handel is, bevat een bijsluiter tenzij alle vereiste informatie reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.

In het geval de verpakking of aanbiedingsvorm van een geneesmiddel verandert of verdeeld wordt, hierna fractionering genoemd, door de personen hiertoe gemachtigd overeenkomstig artikel 12 bis, § 1, derde en vierde lid, moeten deze personen ervoor zorgen dat in het geval van directe aflevering of verschaffing aan de patiënt of de verantwoordelijke voor de dieren een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd of verschaft.

Bovendien moet ook de naam van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift worden vermeld. De Koning kan de gevallen bepalen waarin tevens de concentratie en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift dient vermeld te worden.

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 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

modalités pour l'application du présent alinéa.

Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.

§ 2. Les médicaments soumis à prescription doivent être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er}quinquies sauf si le Roi y déroge.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er}quinquies sauf si le Roi y déroge.

En fixant les médicaments ou les catégories de médicaments visés à l'alinéa 1^{er} et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. À cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués:

1°) le prix et le volume des ventes du médicament;

2°) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents;

3°) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;

4°) la gravité des affections à traiter;

5°) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er}quinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette conception, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminés par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quelles les dispositifs de sécurité doivent répondre pour pouvoir être considérés équivalents après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1^{er}quinquies, alinéa 6.

Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et

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.

Bovendien kunnen voor bepaalde weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik die gegevens op de verpakking opgesteld zijn in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap, op basis van een beslissing van de Europese Commissie.

§ 2. De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen moeten voorzien zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{er}quinquies tenzij de Koning hiervan afwijkt.

De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen moeten niet voorzien zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{er}quinquies tenzij de Koning hiervan afwijkt.

Bij het vastleggen van de geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën bedoeld in het eerste en tweede lid wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast:

1°) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;

2°) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;

3°) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;

4°) de ernst van de te behandelen ziekten;

5°) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{er}quinquies, waarmee de authenticiteit van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de vaststelling hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.

De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging moeten voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 6, § 1^{er}quinquies, zesde lid.

De Koning stelt de modaliteiten vast van de controle op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die modaliteiten wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de

de déterminer l'étendue de cette vérification.

Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données devant contenir les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

En déterminant les modalités visées sous l'alinéa précédent, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.

L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels elle estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3 de ce paragraphe.

Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1quinquies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antieffraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1quinquies à d'autres médicaments.

Le Ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au septième alinéa conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants:

1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 pour la protection de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel;

2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;

3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité, et

4°) le rapport coût/efficacité des mesures.

geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.

De Koning bepaalt de modaliteiten van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

Bij het bepalen van de modaliteiten bedoeld in het vorige lid kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.

Het FAGG stelt de Europese Commissie in kennis van de niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen waarvan zij van mening is dat er een risico op vervalsing bestaat en kan de Europese Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de criteria bedoeld in het derde lid van deze paragraaf meent dat er geen risico voor bestaat.

De Koning kan ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar alle terugbetaalde geneesmiddelen.

De Koning kan ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies uitbreiden naar andere geneesmiddelen.

De Minister of zijn afgevaardigde kan ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie in het systeem van gegevensbanken bedoeld in het zevende lid gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten en voorwaarden.

Bij de aanneming van de maatregelen bedoeld in deze paragraaf houdt de Koning tevens naar behoren rekening met ten minste de volgende punten:

1°) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

2°) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;

3°) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd, en

4°) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.

(...)

Art. 7ter. Sans préjudice des dispositions de l'article 7 et 7 bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé public ne soient délivrés aux patients.

Le système visé à l'alinéa 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par le Ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.

Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le Ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques encourus.

(...)

Art. 8 bis. 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, § 1er quater; ou
- f) les conditions visées à l'article 6, § 1er 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.

h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs

(...)

Art. 7ter. Onverminderd de bepalingen van artikel 7 en 7 bis, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terecht komen bij de patiënten.

Het in lid 1 bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op de terugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de Minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.

Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen, alsook naar de bevoegde instanties in alle andere Lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.

(...)

Art. 8 bis. 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 quater; of
- f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1 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.

h) of waarvoor bij de vervaardiging ervan, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles ervan, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de

aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.

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 bénéfices 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.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11.

Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.

(...)

Art. 10. § 1^{er}. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, **aux personnes exerçant des activités de courtage**, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus

tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.

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 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 zootechnisch 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.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.

De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.

(...)

Art. 10. § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, **aan bemiddelaars**, aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig

particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;

2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :

- a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;
- b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;
- c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;
- d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;
- e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er;

3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de " valeur négligeable ".

§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, ~~comportant au moins une nuitée~~ se déroulant sur plusieurs jours calendriers consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments, les fabricants, importateurs, les personnes exerçant des activités de courtage et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1er.

Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.

gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsnijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :

- a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;
- b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;
- c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;
- d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;
- e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip " zeer geringe waarde " nader omschrijven.

§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, ~~die minstens één overnachting inhoudt, richten~~ die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen de fabrikanten, de invoerders, de bemiddelaars en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.

Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.

§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.

Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact.

Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants.

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.

§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires. Au sens du présent paragraphe, on entend par :

1° "dispositif médical" : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

2° "accessoire" : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à l'usage visé par le fabricant de ce dispositif.

Le Roi peut étendre les définitions visées à l'alinéa 2.

(...)

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.

Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.

Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.

Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.

§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder :

1° "medisch hulpmiddel" : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° "hulpstuk" : elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

(...)

Art. 12 bis. § 1^{er}. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission Consultative. Le Roi fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée. Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative.

L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un titulaire d'autorisation visé au présent article. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre État membre.

Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.

Une copie des autorisations délivrées est transmise à l'EMA.

Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommée 'banque de données européenne'.

Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont également transmis à l'EMA. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices de bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments, ne le sont pas, cette information est aussi transmise à l'EMA.

Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

Art. 12 bis. § 1. Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies. De Koning bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden. De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.

De vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een vergunninghouder bedoeld in dit artikel. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op verschaffing in het klein door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.

Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

Een kopie van de verleende vergunningen wordt overgezonden aan l'EMA.

De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna 'Europese databank' genoemd.

De certificaten van goede fabricagepraktijk worden eveneens aan l'EMA overgezonden. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan l'EMA overgezonden.

De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoerd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoerd in bovenvermelde databank.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi ~~qu'aux~~ que pour les médicaments et ~~aux~~ les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

~~Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Ces principes et lignes directrices s'appliquent également à la fabrication des matières premières qui sont utilisées en tant que substances actives et peuvent également être déclarés applicables aux excipients à fixer par le Roi.~~

Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa.

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning bedoeld in dit artikel. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen

~~De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. Deze beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken zijn eveneens van toepassing op de vervaardiging van grondstoffen die als actieve substanties gebruikt worden en kunnen tevens van toepassing verklaard worden op de door de Koning te bepalen hulpstoffen.~~

De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.

Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.

De Koning bepaalt tevens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten gehouden zijn.

En cas de non respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative.

Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.

Si un médicament a obtenu une AMM ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1^{er} ».

§ 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité auprès du Ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.

Le Ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde de vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies.

Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid van deze paragraaf bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

§ 2. Geneesmiddelen die enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte en niet in België in de handel worden gebracht zijn niet onderworpen aan een VHB of registratie. De Koning legt de voorwaarden en regels vast volgens dewelke deze geneesmiddelen kunnen uitgevoerd worden.

Voor een geneesmiddel waarvoor een VHB of registratie werd verleend wordt, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, afwijking verleend van de bepalingen van artikel 6, § 1^{er} ter, vierde en vijfde lid, indien het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor de uitvoer naar derde landen.

§ 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast.

§ 4. De in België gevestigde invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties registreren hun activiteit bij de Minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de modaliteiten van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend.

De Minister of zijn afgevaardigde kan beslissen dat een inspectie zal uitgevoerd worden alvorens met de activiteit mag gestart worden. Indien dit niet het geval is binnen de door de Koning vastgestelde termijn, mag met de activiteit gestart worden. Bij de verlening van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde

certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er

La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément à l'alinéa 11 du § 1er

En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation doit d'abord attester que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation doit attester que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation doit attester que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1, 2 et 3 et à l'article 12 bis, § 1, alinéas 11, 12 et 13

L'alinéa 7 de ce paragraphe n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111 ter de la directive 2001/83.

A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le Ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le Ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.

Art. 12ter. § 1er. Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission Consultative visée à l'article 12 bis. Le Roi détermine les

de naleving van alle voorwaarden verbonden aan de uitoefening van de activiteiten die bepaald zijn voor de registratie, te garanderen.

De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de Europese databank bedoeld in § 1.

De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, moeten beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties.

Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde lid.

Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring moet ten eerste attesteren dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede moet deze verklaring attesteren dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde moet deze verklaring attesteren dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.

Deze schriftelijke verklaring laat de verplichtingen bedoeld in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid en in artikel 12bis, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid onverlet.

Het zevende lid van deze paragraaf is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111 ter van de richtlijn 2001/83.

Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de Minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Art. 12ter. § 1. Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12 bis. De Koning bepaalt de

conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.

Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Le Roi peut prévoir des exceptions pour les cas dans lesquels selon le droit communautaire des médicaments à usage vétérinaire non autorisés peuvent être utilisés pour le traitement des animaux. Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 9 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, les distributeurs en gros veillent à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à fournir des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.

Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi qu'aux que pour les médicaments et aux les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été

voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.

Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. De Koning kan uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de vereiste voorzien in het negende lid niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer zij geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien groothandelaars erop toe dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.

Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de VHB of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regels inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de

demandée et octroyée. L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.

L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste – répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou, dans le cas de prémélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

vergunning werd aangevraagd en verleend. De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen

Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar – verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.

De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen, gehouden zijn.

Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.

Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un État membre.

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux États membres concernés. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12 bis.

Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre État membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

§ 2. Le Ministre ou son délégué prend les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.

(...)

Art. 12octies. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de cette loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. De Koning kan eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vaststellen.

De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een Lidstaat.

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken Lidstaten. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Lidstaat die de vergunning voor bedrijfsruimten gevestigd op zijn grondgebied heeft verleend.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12 bis.

De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de Europese databank bedoeld in artikel 12bis, § 1. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere Lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgemaakt. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde neemt de nodige maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.

(...)

Art. 12octies. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au Ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.

Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 12 comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui doivent être respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.

Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.

(...)

Art. 13bis. § 1^{er}. L'AMM et l'enregistrement des médicaments, substances, compositions, éléments, matériaux, objets, appareils visés aux articles 1er et 1erbis de la présente loi, peuvent être soumis à une redevance que le Roi fixe et dont Il règle les modalités.

§ 2. Le Roi peut, pour les produits visés au § 1er, imposer une rétribution et une provision à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit ou celui qui en fait du courtage. Il peut également imposer une rétribution et une provision pour chaque intervention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire concernant l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution. La provision visée à l'alinéa 1^{er} constitue une avance sur les rétributions dues.

§ 2bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités et le montant des compensations financières découlant de la mise à disposition de médicaments des stocks stratégiques.

§. 2ter. Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles il peut être accordé des exemptions, réductions ou reports de paiement en ce qui concerne les rétributions fixées en application des dispositions des §§ 1 et 2. Le Roi peut également déterminer que dans ces cas, une assistance administrative est prévue.

§ 2 quater. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, pour les produits visés au § 1er, imposer une contribution à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les délivre. A cette occasion. Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en

De in België gevestigde bemiddelaars melden hun activiteiten aan bij de Minister of zijn afgevaardigde. De Koning bepaalt de aan te melden gegevens voor het verkrijgen van een registratie. De aangemelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten te mogen uitoefenen.

De in artikel 12ter, § 1, twaalfde lid bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bevatten specifieke bepalingen voor bemiddeling die door de bemiddelaars moeten nageleefd worden.

Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.

Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de vereisten in dit artikel. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld.

(...)

Art. 13bis. § 1. De VHB en de registratie van geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, elementen, materialen, voorwerpen, apparaten bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet kunnen afhankelijk worden gemaakt van de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt.

§ 2. De Koning kan, voor de produkten bedoeld in § 1, een retributie en een provisie opleggen ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert of degene die erin bemiddelt. Hij kan eveneens een retributie en een provisie opleggen voor elk optreden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

De in het eerste lid bedoelde provisie vormt een voorschot op de verschuldigde retributies.

§ 2bis. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels en het bedrag van de financiële compensaties ten gevolge van het ter beschikking stellen van geneesmiddelen uit de strategische stocks bepalen.

§. 2ter. Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning de gevallen bepalen waarin alsook de voorwaarden en regels volgens dewelke vrijstellingen, verminderingen of uitstellen van betaling toegekend kunnen worden voor wat betreft de retributies vastgesteld in toepassing van de bepalingen van §§ 1 en 2. De Koning kan tevens bepalen dat in deze gevallen voorzien wordt in administratieve hulp.

§ 2quater. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de producten bedoeld in § 1, een heffing opleggen ten laste van degene die ze in de handel brengt, verdeelt of aflevert. Daarbij bepaalt Hij de nadere regels voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld in

fonction des risques pour la santé publique liés à ces produits et aux activités y afférentes.

Les arrêtes royaux pris en exécution de l'alinéa 1er sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.

§ 2quinquies. Les contributions et rétributions visées aux §§ 1er, 2, 2ter et 2quater, sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.)

Pour les contributions et rétributions fixées avant le 1^{er} janvier 2007, l'indice de départ est l'indice du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.

§ 3. Les sommes provenant des redevances, des rétributions ou des compensations financières visées aux §§ 1^{er}, 2, 2bis et 2ter sont destinées à financer les missions visées dans ces paragraphes qui résultent de la présente loi pour les services administratifs concernés et la constitution de stocks stratégiques de médicaments par ces services.

Art. 14. § 1^{er}. 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'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application 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.

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des objets, appareils, éléments, matériaux, substances ou compositions visés à l'article 1erbis de la présente loi.

~~§1bis. Dans le cadre de leur mission visée au § 1er, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er 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.~~

functie van de risico's voor de volksgezondheid verbonden aan deze producten en de daaraan verbonden activiteiten.

De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.

§ 2quinquies. De heffingen en retributies bedoeld in de §§ 1, 2, 2ter en 2quater worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.)

Voor de heffing, en retributies vastgesteld vóór 1 januari 2007, is het aanvangsindexcijfer dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van hun laatste vóór deze datum.

§ 3. De bedragen die voortkomen uit de retributies, bijdragen of financiële compensaties bedoeld in de §§ 1, 2, 2bis en 2ter zijn bestemd voor de financiering van de in die paragrafen bedoelde opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien en van de aanleg van strategische stocks van geneesmiddelen door deze diensten.

Art. 14. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbeperkte duur van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten 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.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigd.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, elementen, materialen, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van deze wet.

~~§1bis. 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.~~

~~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.~~

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :

1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des médicaments, des substances ou compositions, éléments, matériaux, objets et appareils, substances actives ou excipients visés à l'article 1er et 1erbis de la présente loi sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance.

Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littéra contre récépissé;

d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les autres livres, registres, documents,

~~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.~~

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht :

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, elementen, materialen, voorwerpen of apparaten, actieve substanties of hulpstoffen bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen.

Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken.

Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere

disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littéra contre récépissé;

e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;

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

§ 3. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés au § 1er, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.

Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

e) onverminderd hun bevoegdheden krachtens artikel 15 van deze wet, andere roerende goederen dan deze bedoeld in literas c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

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.

§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervaldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

§ 5. Le présent article n'est pas applicable aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.

§ 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 § 1er 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. 14bis. § 1^{er}. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.

Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.

§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces et livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés.

§ 5. Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

§ 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. 14bis. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de gegevens van persoonlijke aard waarvan ze kennis hebben gekregen in de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsopdracht.

§ 2. Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.

Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige lid bedoelde personeelsleden erom verzoeken.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.

Inlichtingen betreffende medische gegevens van persoonlijke aard mogen slechts worden meegedeeld of gebruikt met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.

§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies ervan te verstrekken die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn.

Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

§ 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies lors de l'exécution des inspections.

~~Art. 14ter. Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres États membres peuvent être reconnues.~~

Art. 14ter. § 1^{er}. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres états membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisés. En ce qui concerne les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments, ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.

Les inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.

Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.

Il détermine également 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.

§ 2. Le Roi peut prendre les mesures nécessaires en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.

(...)

Art. 16. Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

§ 1^{er}. Est puni d'une amende de 50 EUR à 500 EUR :

Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, copies of fotokopies kosteloos te verstrekken.

Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

§ 4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

§ 5. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd moeten worden bij het uitvoeren van de inspecties.

~~Art. 14ter. De Koning bepaalt de gevallen waarin en de regels waaronder de conclusies van inspecties uitgevoerd door de bevoegde instanties van andere Lidstaten kunnen erkend worden.~~

Art. 14ter. § 1. Het FAGG, de bevoegde instanties van andere Lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.

Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere Lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.

De Koning bepaalt de gevallen waarin en de regels waaronder de conclusies uitgevoerd door de bevoegde instanties van andere Lidstaten kunnen erkend worden.

Hij bepaalt ook bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de draagwijdte en nadere regels van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld.

§ 2. De koning kan de nodige maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat betreft de toepassing van deze wet.

(...)

Art. 16. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

§ 1. Met een geldboete van 50 EUR tot 500 EUR wordt gestraft:

1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1^{er} quinquies et 1^{er} sexies, des articles 6 septies et 12 septies en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6 ter, § 1^{er}, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;

2°) celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

3°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, la Directive 2001/20/CE, la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004 ou aux dispositions des articles 10, 11, 12 et 13 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovantes et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 000 EUR, ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1^{er}, de l'article 4, de l'article 6 quinquies, de l'article 6 ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13 bis ou de leurs arrêtés d'exécution.

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou d'une de ces peines seulement:

1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1^{er} bis, 1^{er} ter, 1^{er} quater, 1^{er} sexies ou 2, de l'article 6 bis, de l'article 6 ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'article 6 quater, de l'article 7, ~~de l'article 7 bis, de l'article 8 de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8,~~ de l'article 8 bis, de l'article 9, de l'article 10, de l'article 12 bis, de l'article 12 ter, de l'article 12 quater, de l'article 12 quinquies, ~~de l'article 12sexies ou de l'article 12octies~~ ou de l'article 12 sexies ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1^{er} quinquies, § 1^{er} septies, § 1^{er} octies, § 1^{er} nonies, § 1^{er} decies, 6 septies et 12 septies ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1^{er} du présent article;

2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;

3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;

4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils

1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, tweede lid, van artikel 6, §§ 1 quinquies en 1 sexies, van de artikelen 6 septies en 12 septies wat betreft de verpakking, de etikettering en de benaming van geneesmiddelen en van artikel 6 ter, § 1, derde lid, of van hun uitvoeringsbesluiten;

2°) hij die bedorven, ontaalde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen alsook geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert.

3°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 32 van 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 of van de artikelen 10, 11, 12 en 13 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

§ 2. Met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 000 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel 6 quinquies, van artikel 6 ter, § 2, van artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of van artikel 13 bis of van hun uitvoeringsbesluiten.

§ 3. Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft:

1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, §§ 2, 3 of 4, artikel 6, §§ 1, 1 bis, 1 ter, 1 quater, 1 sexies of 2, van artikel 6 bis, van artikel 6 ter, § 1, eerste lid, van artikel 6 quater, van artikel 7, ~~van artikel 7 bis, van artikel 8 van artikel 7bis, van artikel 7ter, van artikel 8,~~ van artikel 8bis, van artikel 9, van artikel 10, van artikel 12bis, van artikel 12 ter, van artikel 12 quater, van artikel 12 quinquies, ~~van artikel 12sexies of van artikel 12octies~~ of van artikel 12 sexies of van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de artikelen 6, § 1 quinquies § 1 septies, § 1 octies, § 1 nonies, § 1 decies, 6 septies en 12 septies of van hun uitvoeringsbesluiten voor zover deze verrichtingen niet beoogd zijn bij § 1 van dit artikel;

2°) hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals voorzien in artikel 14 of van de uitvoeringsbesluiten ervan alsook hij die zich ertegen verzet;

3°) hij die geneesmiddelen welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;

4°) hij bij wie geneesmiddelen zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert,

sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa 1er, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une AMM visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet.

6° celui qui contrevient aux dispositions des articles 33, 35 et 46 du Règlement (CE) n° 1901/2006 susmentionné ou aux dispositions des articles 3, 4, 6 et 15 du Règlement (CE) n° 1394/2007 susmentionné.

7° (*) celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, §3, de la présente loi
(*) ce point 7° entre en vigueur à une date fixée par le Roi

§ 4. Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de 1 000 EUR à 100 000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.

§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion, et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.

§ 6. (...)

wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn;

5°) hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, eerste lid, van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, een in de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een VHB is afgegeven als bedoeld in die Verordening.

6° hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 33, 35 en 46 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1901/2006 of van de artikelen 3, 4, 6 en 15 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1394/2007.)

7° (*) hij die artikel 6 ter, §3 van deze wet miskent.

(*) deze punt 7° treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum

§ 4. Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van 1 000 EUR tot 100 000 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen besluiten met betrekking tot geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen of stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweeg brengen en waarvan de lijst is vastgesteld door de Koning.

§ 5. Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is, of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen, wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.

§ 6. (...)