

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 janvier 2024

PROJET DE LOI

relatif aux matières premières
utilisées par les pharmaciens

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 januari 2024

WETSONTWERP

betreffende de grondstoffen
gebruikt door de apothekers

Sommaire	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	52
Annexe à l'avant-projet de loi	81
Analyse d'impact	83
Avis du Conseil d'État	97
Projet de loi	132
Annexe au projet de loi	175
Coordination des articles	179

Inhoud	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet.....	52
Bijlage bij het voorontwerp van wet	82
Impactanalyse	90
Advies van de Raad van State	97
Wetsontwerp	132
Bijlage bij het wetsontwerp	177
Coördinatie van de artikelen	183

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 19 janvier 2024.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 24 janvier 2024.

De regering heeft dit wetsontwerp op 19 januari 2024 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 24 januari 2024 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Écolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

RÉSUMÉ

Ce projet de loi a pour objectif de remplacer le cadre législatif actuel relatif aux matières premières utilisées par les pharmaciens, pour réaliser les préparations magistrales et officinales.

Le projet de loi redéfinit, précise et harmonise les standards d'exigences, de qualité et de contrôle pour offrir au patient, en fin de chaîne, une matière première de la meilleure qualité possible, sur base de laquelle le pharmacien réalisera la préparation magistrale ou officinale à son intention.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp heeft tot doel het huidige wetgevingskader voor grondstoffen die door apothekers worden gebruikt voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen, te vervangen.

Het wetsontwerp herdefinieert, verduidelijkt en harmoniseert de normen inzake eisen, kwaliteit en controle, om de patiënt aan het einde van de keten een grondstof van de best mogelijke kwaliteit te bieden, op basis waarvan de apotheker voor hem de magistrale of officinale bereiding zal maken.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet de loi a pour objectif de remplacer le cadre législatif actuel relatif aux matières premières utilisées par les pharmaciens, pour réaliser les préparations magistrales et officinales. L'exposé général présente d'abord la nécessité de revoir entièrement le cadre législatif en présentant les écueils aujourd'hui rencontrés. Il présente ensuite les objectifs poursuivis, les parties importantes et les nouveautés portées par le projet de loi.

Le projet a été remanié conformément à l'avis du Conseil d'État. Ceci est systématiquement expliqué aux articles concernés.

1. Écueils du cadre législatif actuel

Les matières premières sont actuellement régies par l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

Il s'agit d'un texte peu clair et source de confusion à plusieurs égards, notamment par le fait qu'il réglemente les matières premières par analogie aux médicaments, comme le permet cependant l'article 1^{er}bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ce problème a déjà été soulevé à plusieurs reprises par le Conseil d'État lui-même. Dans son avis n° 62.755/3 du 1^{er} février 2018, il indiquait: "[l]es (...) complications liées au fondement juridique précitées illustrent une nouvelle fois la nécessité de remplacer la technique consistant à rendre applicables à des matières premières des dispositions législatives qui relèvent d'une réglementation concernant spécifiquement des médicaments, utilisée à l'article 1^{er}bis de la loi sur les médicaments, par l'élaboration d'un régime légal spécifiquement consacré aux matières premières, ce qui améliorerait également la transparence pour les lecteurs non initiés."¹

À la suite de cette remarque, l'on peut rajouter que le principe de légalité en matière pénale implique qu'aucune

¹ Avis 62.755/3 du Conseil d'État du 1^{er} février 2018 sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine", 3.2.3.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Het onderhavige wetsontwerp heeft tot doel het huidige wetgevingskader voor grondstoffen die door apothekers worden gebruikt voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen, te vervangen. In de algemene toelichting wordt eerst ingegaan op de noodzaak van een volledige herziening van het wetgevingskader door de hindernissen te schetsen waarmee men vandaag de dag wordt geconfronteerd. Vervolgens worden de beoogde doelstellingen, de belangrijke onderdelen en de nieuwe elementen van het wetsontwerp toegelicht.

Het ontwerp werd herwerkt overeenkomstig het advies van de Raad van State. Dit wordt systematisch toegelicht bij de relevante artikelen.

1. Struikelblokken van het huidige wetgevingskader

Grondstoffen worden momenteel gereguleerd door het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

De tekst is in verschillende opzichten onduidelijk en verwarrend, met name omdat deze grondstoffen regelt naar analogie van geneesmiddelen, zoals evenwel is toegestaan bij artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Dit probleem is reeds herhaaldelijk aan de orde gesteld door de Raad van State zelf. In zijn advies nr. 62.755/3 van 1 februari 2018 stelde de Raad van State het volgende: "De (...) zo-even geschetste rechtsgrondcomplicaties illustreren andermaal de wenselijkheid om in de plaats van de techniek van het van toepassing verklaren op grondstoffen van wetsbepalingen die behoren tot een regeling die specifiek betrekking heeft op geneesmiddelen, vervat in artikel 1bis van de geneesmiddelenwet, een wettelijke regeling uit te werken die specifiek betrekking heeft op grondstoffen, hetgeen ook de transparantie voor de niet-ingewijde lezers zou verhogen."¹

Aan deze opmerking kan worden toegevoegd dat het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel impliceert dat geen enkele

¹ Advies 62.755/3 van de Raad van State van 1 februari 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden", 3.2.3.

sanction ne peut être attachée de manière indiscutable au non-respect des dispositions de cet arrêté royal. Ainsi, par exemple, une firme qui ne respecte pas les exigences de l'arrêté royal et met une matière première sur le marché autrement qu'avec un numéro d'autorisation ou accompagné d'un certificat d'analyse conforme aux exigences de l'arrêté royal n'est pas sanctionnable. Il relève alors de la responsabilité du pharmacien de ne pas utiliser cette matière première, ce qui engendre bien des difficultés sur le terrain.

L'arrêté royal date par ailleurs d'il y a vingt-cinq ans et est totalement dépassé au vu des changements qui ont eu lieu dans le domaine des matières premières. À titre d'exemple, alors qu'en 1997, on envisageait uniquement le cas des fabricants qui distribuaient nécessairement les matières premières qu'ils fabriquaient, les activités des firmes se sont diversifiées et spécialisées à la fois. Certaines firmes fabriquent sans distribuer, tandis que d'autres se limitent à une activité de distribution de ces matières premières. La législation de l'époque n'envisageait pas non plus la distribution en Belgique de matières premières fabriquées dans un autre État membre, ce qui est de plus en plus fréquent.

Or, les exigences relatives aux matières premières utilisées par les pharmaciens ne sont pas harmonisées dans l'Union européenne. Les autres États membres ne disposent pas toujours d'une législation jugée équivalente à la nôtre. Ainsi, les laboratoires dans ces pays subissent une sorte d'examen d'équivalence avec les laboratoires agréés belges, mais de manière non légalement encadrée. Les fabricants des autres États membres répondent d'ailleurs plutôt aux critères européens appliqués aux fabricants de substances actives destinées aux médicaments fabriqués de manière industrielle, critères qui tiennent généralement compte des contrôles subséquents dans la chaîne de fabrication industrielle, alors que les pharmaciens d'officine en Belgique ne sont pas en mesure d'appliquer ces contrôles subséquents. Des problèmes de qualité peuvent donc apparaître.

Tant que l'on aborde la question des laboratoires, les laboratoires agréés conformément à l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments (norme ISO17025), auxquels se réfère l'arrêté royal de 1997, ont eu tendance à disparaître au profit des laboratoires GMP, dans un contexte où le volume de l'activité d'analyse générée par les matières premières est de loin insignifiante par rapport à celui de l'activité générée par l'analyse des médicaments. La conséquence en est que le nombre de laboratoires disposant toujours du statut de laboratoire agréé en Belgique rend l'analyse de certaines matières

sanctie onbetwistbaar kan worden verbonden aan de niet-naleving van de bepalingen van dat koninklijk besluit. Zo is een firma die de voorschriften van het koninklijk besluit niet naleeft en een grondstof in de handel brengt die niet voorzien is van een vergunningsnummer of vergezeld gaat van een analysecertificaat dat voldoet aan de voorschriften van het koninklijk besluit, niet strafbaar. Het is dan aan de apotheker om deze grondstof niet te gebruiken, wat op het terrein veel moeilijkheden oplevert.

Het koninklijk besluit is bovendien vijftientwintig jaar oud en volledig verouderd gezien de veranderingen die zich in de grondstoffensector hebben voorgedaan. Terwijl men bijvoorbeeld in 1997 alleen rekening moest houden met het geval van fabrikanten die noodzakelijkerwijs de door hen geproduceerde grondstoffen verdeelden, zijn de activiteiten van de firma's zowel gediversifieerd als gespecialiseerd geworden. Sommige firma's fabriceren zonder distributie, terwijl andere zich beperken tot een distributieactiviteit van deze grondstoffen. De toenmalige wetgeving voorzag niet in de distributie in België van grondstoffen die in een andere lidstaat zijn gefabriceerd, hetgeen steeds vaker gebeurt.

De eisen voor grondstoffen die door apothekers worden gebruikt, zijn in de EU echter niet geharmoniseerd. Andere lidstaten beschikken niet altijd over een wetgeving die gelijkwaardig aan de onze wordt geacht. De laboratoria in die landen ondergaan dus een soort gelijkwaardigheidsonderzoek met de Belgische erkende laboratoria, maar op een niet wettelijk geregelde manier. Fabrikanten in andere lidstaten voldoen over het algemeen aan de Europese criteria die gelden voor fabrikanten van werkzame stoffen die bestemd zijn voor industrieel vervaardigde geneesmiddelen, waarbij over het algemeen rekening wordt gehouden met controles achteraf in de industriële productieketen, terwijl de officina-apothekers in België niet in staat zijn deze controles achteraf uit te voeren. Daardoor kunnen kwaliteitsproblemen ontstaan.

Wat die laboratoria betreft, hebben de laboratoria die zijn erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen (ISO-norm 17.025), waarnaar het koninklijk besluit van 1997 verwijst, de neiging vertoond te verdwijnen ten voordele van GMP-laboratoria, in een context waarin het volume van de analyseactiviteit die door grondstoffen wordt gegenereerd, verwaarloosbaar is in verhouding tot dat van de activiteit die door de analyse van geneesmiddelen wordt gegenereerd. Het gevolg is dat het aantal laboratoria dat in België nog de status van erkend laboratorium bezit,

premières plus onéreuse et parfois impossible en cas de manque d'expertise parmi les laboratoires agréés.

Enfin, plusieurs situations impliquant des matières premières ou des substances que l'on peut considérer comme des matières premières (matières premières à usage limité; bactériophages en antibiothérapie; substances radioactives ou utilisées dans les préparations radiopharmaceutiques...) ne peuvent pas répondre en pratique aux exigences d'analyse et de contrôle de l'arrêté royal actuellement en vigueur. Il est donc quasi impossible, sans base légale adaptée à la nature de ces produits, de pouvoir les autoriser en tant que matières premières. Pourtant, elles sont parfois utilisées en Belgique comme telles et demandent à être légalement encadrées.

Les explications relatives à la situation actuelle justifient amplement la nécessité de revoir complètement la législation relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens, par l'adoption d'un nouveau projet de loi.

2. Présentation du projet de loi

a. Objectifs

Le présent projet de loi a donc pour objectif de mettre à jour la réglementation sur les matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine avec la pratique actuelle dans le domaine. Ceci en tenant particulièrement compte de l'environnement européen dont la Belgique fait partie.

Le projet de loi redéfinit, précise et harmonise les standards d'exigences, de qualité et de contrôle pour offrir au patient, en fin de chaîne, une matière première de la meilleure qualité possible, sur base de laquelle le pharmacien réalisera la préparation magistrale ou officinale à son intention.

b. Acteurs importants

- Le ministre ou son délégué

Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou son délégué, à savoir l'administrateur général de l'AFMPS, prend l'ensemble des décisions d'approbation, d'autorisation ou de refus, de suspension et de retrait d'autorisations, dans le cadre du présent projet de loi.

de analyse van bepaalde grondstoffen duurder maakt en soms onmogelijk maakt bij gebrek aan deskundigheid in de erkende laboratoria.

Ten slotte kunnen verschillende situaties waarbij grondstoffen of stoffen die als grondstof kunnen worden beschouwd, betrokken zijn (grondstoffen voor beperkt gebruik; bacteriofagen in de antibioticatherapie; radioactieve stoffen of stoffen gebruikt in radiofarmaceutische bereidingen...) in de praktijk niet voldoen aan de analyse- en controlevereisten van het koninklijk besluit dat momenteel van kracht is. Zonder rechtsgrondslag die afgestemd is op de aard van deze producten, is het dus vrijwel onmogelijk ze als grondstoffen toe te laten. Ze worden echter soms in België als zodanig gebruikt en vereisen een wettelijk kader.

De toelichtingen met betrekking tot de huidige situatie vormen een afdoende rechtvaardiging voor de noodzaak om de wetgeving inzake de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, volledig te herzien en dit door een nieuw wetsontwerp aan te nemen.

2. Voorstelling van het wetsontwerp

a. Doelstellingen

Het doel van het onderhavige wetsontwerp is dan ook om de regelgeving betreffende de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, aan te passen aan de huidige praktijk op dit gebied. Daarbij moet in het bijzonder rekening worden gehouden met de Europese omgeving waarvan België deel uitmaakt.

Het wetsontwerp herdefinieert, verduidelijkt en harmoniseert de normen inzake eisen, kwaliteit en controle, om de patiënt aan het einde van de keten een grondstof van de best mogelijke kwaliteit te bieden, op basis waarvan de apotheker voor hem de magistrale of officinale bereiding zal maken.

b. Belangrijke actoren

- De minister of zijn afgevaardigde

De minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, namelijk de Administrateur-generaal van het FAGG, neemt alle beslissingen betreffende de goedkeuring, vergunning of weigering, schorsing en intrekking van vergunningen in het kader van dit wetsontwerp.

- L'AFMPS

Conformément à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'AFMPS "a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité (...) des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.". L'AFMPS est donc l'autorité compétente qui intervient dans tous les processus d'approbation et d'autorisation du présent projet de loi.

- La Commission de la Pharmacopée

La Commission de la Pharmacopée est la commission instituée au sein de l'AFMPS pour la soutenir scientifiquement dans les missions qui lui sont dévolues en matière de mise sur le marché des matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales.

- Le fabricant

Les exigences pour le fabricant sont désormais calquées sur celles du fabricant de substances actives destinées à être utilisées pour la fabrication de médicaments autorisés. Des contrôles supplémentaires sont cependant prévus du fait que le processus de fabrication du médicament n'est pas le même. Les préparations magistrales et officinales réalisées avec les matières premières, le sont dans les conditions de l'officine, alors que les médicaments autorisés sont fabriqués selon des processus industriels plus contrôlés. C'est le fabricant qui, après avis du Conseil d'État, est seul habilité à procéder à l'importation d'une matière première – voir à ce sujet le commentaire de l'article 31.

- Le distributeur

Le présent projet de loi prévoit que le distributeur peut être établi non seulement en Belgique mais également dans tout État membre de l'Union, pour autant qu'il satisfasse aux exigences reprises à l'article 36 en projet. Les inspections menées à distance devront pallier la difficulté pour les inspecteurs de l'AFMPS d'inspecter physiquement ces distributeurs établis en dehors du territoire national.

Les exigences pour le distributeur sont désormais calquées sur celles du distributeur de substances actives destinées à être utilisées pour la fabrication de médicaments autorisés. Toutefois, comme déjà mentionné plus haut au point concernant les fabricants, des exigences supplémentaires sont cependant prévues du fait que

- Het FAGG

Overeenkomstig artikel 4, § 1, eerste lid van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, heeft het FAGG als opdracht: "vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van (...), magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.". Het FAGG is dus de bevoegde autoriteit die betrokken is bij alle goedkeurings- en vergunningsprocedures van het onderhavige wetsontwerp.

- De Farmacopeecommissie

De Farmacopeecommissie is de binnen het FAGG opgerichte commissie om het FAGG wetenschappelijk te ondersteunen bij zijn opdrachten op het vlak van het in de handel brengen van grondstoffen bestemd voor magistrale en officinale bereidingen.

- De fabrikant

De eisen voor de fabrikant zijn nu gemodelleerd naar die voor de fabrikant van werkzame stoffen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de fabricage van vergunde geneesmiddelen. Er zijn echter aanvullende controles gepland omdat het productieproces van het geneesmiddel niet hetzelfde is. Magistrale en officinale bereidingen op basis van grondstoffen worden gefabriceerd onder de voorwaarden van de apotheek, terwijl vergunde geneesmiddelen worden vervaardigd volgens meer gecontroleerde industriële procedés. Het is de fabrikant die, in gevolge het advies van de Raad van State, als enige bevoegd is om over te gaan tot de invoer van een grondstof – zie hieromtrent de toelichting bij artikel 31.

- De distributeur

Het onderhavige wetsontwerp bepaalt dat de distributeur niet alleen in België maar ook in elke andere lidstaat van de Unie gevestigd mag zijn, op voorwaarde dat hij voldoet aan de eisen gesteld in dit ontwerp. De inspecties op afstand moeten de moeilijkheden verhelpen die de inspecteurs van het FAGG ondervinden om fysieke inspecties uit te voeren bij deze buiten het nationale grondgebied gevestigde distributeurs.

De vereisten voor de distributeur zijn voortaan gemodelleerd naar die voor de distributeur van werkzame stoffen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de vervaardiging van vergunde geneesmiddelen. Zoals hierboven reeds vermeld in het punt over fabrikanten,

le processus de fabrication du médicament n'est pas le même.

Après avis du Conseil d'État, il est prévu la possibilité que la réglementation de l'État membre où le distributeur est établi soit équivalente à celle de la Belgique (et donc qu'aucune autorisation belge supplémentaire ne soit requise). Le Roi fixe la manière dont cette équivalence est établie et peut dresser une liste des pays pour lesquels cette équivalence est démontrée.

- Le pharmacien

Les responsabilités qui jusqu'ici reposaient sur les épaules du pharmacien sans que ce dernier n'y ait la moindre influence possible, lui sont enlevées et transférées vers les fabricants ou les distributeurs. Les tâches du pharmacien sont précisées et correspondent à ce qui est attendu de lui dans le cadre législatif actuel.

c. *Nouveautés*

- Cascade claire pour la qualité des matières premières et interdiction des matières premières non autorisées

Jusqu'ici, une même matière première pouvait être utilisée dans une préparation magistrale, sous plusieurs qualités différentes, sans préférence ni priorité. Cette situation crée non seulement une inégalité entre les patients pour un même service/traitement, mais en plus, elle légitimise une qualité moindre.

Une cascade de qualité a donc été instaurée, avec des éléments de contrôle et de vérification, par le pharmacien, de la disponibilité des qualités concernées, afin que le patient reçoive, en fin de parcours, la matière première de la meilleure qualité disponible.

Par ailleurs, les matières premières non autorisées, qui peuvent actuellement être libérées par un laboratoire agréé sur la base d'une monographie que ce dernier approuve, ne seront plus permises, sous réserve d'une période transitoire dont la durée sera fixée par le Roi. En effet, pour ne pas laisser des monographies dont la qualité n'a pas été officiellement évaluée continuer de servir de base pour analyser la qualité des matières premières, il est prévu que toutes les monographies actuellement utilisées par les laboratoires agréés soient soumises pour évaluation et approbation selon les procédures y afférentes. Un délai raisonnable pour faire approuver toutes ces monographies sera d'application.

werden echter aanvullende vereisten bepaald omdat het fabricageproces van het geneesmiddel niet hetzelfde is.

Daarbij wordt, in gevolge het advies van de Raad van State, voorzien in de mogelijkheid dat de regelgeving in de lidstaat waar de distributeur gevestigd is, equivalent is aan deze in België (en dat dus geen bijkomende, Belgische vergunning vereist is). De Koning bepaalt de wijze waarop deze equivalentie wordt vastgesteld, en kan een lijst van landen opstellen waarvoor deze equivalentie is aangetoond.

- De apotheker

Verantwoordelijkheden die tot nu toe op de schouders van de apotheker rustten zonder dat deze daarop enige invloed kon uitoefenen, worden hem ontnomen en worden overgeheveld naar de fabrikanten of de distributeurs. De taken van de apotheker worden gespecificeerd en komen overeen met wat in het huidige wetgevingskader van hem wordt verwacht.

c. *Nieuw*

- Duidelijke cascade voor de kwaliteit van de grondstoffen en verbod op niet-vergunde grondstoffen

Tot nu toe kon dezelfde grondstof in een magistrale bereiding in verschillende kwaliteiten worden gebruikt, zonder voorkeur of voorrang. Dit leidt niet alleen tot ongelijkheid tussen patiënten voor dezelfde dienst/behandeling, maar legitimeert ook een lagere kwaliteit.

Daarom wordt een kwaliteitscascade ingevoerd, met elementen van controle en verificatie door de apotheker van de beschikbaarheid van de betrokken kwaliteiten, zodat de patiënt uiteindelijk de grondstof van de hoogst beschikbare kwaliteit krijgt.

Bovendien zullen niet-vergunde grondstoffen, die momenteel door een erkend laboratorium kunnen worden vrijgegeven op basis van een door het laboratorium goedgekeurde monografie, niet langer zijn toegestaan, behoudens een door de Koning vast te stellen overgangsperiode. Om te voorkomen dat monografieën waarvan de kwaliteit niet officieel werd geëvalueerd, gebruikt blijven worden als basis voor de analyse van de kwaliteit van grondstoffen, is namelijk bepaald dat alle monografieën die momenteel door de erkende laboratoria worden gebruikt, ter evaluatie en goedkeuring moeten worden voorgelegd volgens de desbetreffende procedures. Er zal een redelijke termijn gelden om al deze monografieën te laten goedkeuren.

- Matières premières à usage limité:

Il a été constaté sur le terrain que certaines matières premières indispensables, voire vitales, pour un très petit nombre de patients atteints de maladies rares ou orphelines, ne sont pas disponibles sur le marché, ni avec un numéro d'autorisation, ni même avec un certificat d'analyse d'un laboratoire agréé.

En effet, suite au très faible nombre de patients visés, la production de lots de ces matières premières n'est pas rentable pour les fabricants de matières premières, qui refusent donc de développer une monographie interne pour fabriquer ces matières premières comme matières premières non autorisées.

Les pharmaciens des hôpitaux universitaires ou des centres spécialisés en certaines maladies rares ou orphelines ont ainsi recours à des matières premières non destinées aux préparations magistrales, mais vitales pour le patient.

Afin de garantir à ces patients une matière première de qualité, sans dépendre de la bonne volonté des firmes fabricantes, la possibilité de l'attribution d'un statut de matière première à usage limité a été établie, lorsqu'un ensemble de critères stricts est respecté. Ces critères stricts s'expliquent par la nécessité de limiter ce statut aux matières premières réellement utilisées dans les cas de maladies rares ou orphelines.

La conséquence de l'obtention du statut de matière première à usage limité est la responsabilité pour l'AFMPS de rédiger une référence analytique minimale pour la matière première à usage limité. Le Roi est habilité à fixer les exigences applicables à cette référence analytique minimale. Elle décrira *a priori* au minimum une identification et une détermination de la teneur de la matière première et, selon l'état actuel des connaissances scientifiques, des essais de pureté.

- Contrôle et disponibilité des matières premières

Le contrôle de la présence ou non de matières premières autorisées sur le marché est renforcé: les titulaires d'autorisation(s) de matières premières seront tenus d'informer l'AFMPS de la mise sur le marché effective des matières premières ainsi que de leurs indisponibilités et de la durée de ces indisponibilités.

Une liste des matières premières autorisées est publiée, ainsi qu'une liste des matières premières autorisées mais indisponibles, ou hors marché. De même, la liste

- Grondstoffen voor beperkt gebruik:

Op het terrein werd vastgesteld dat sommige grondstoffen die essentieel of zelfs van levensbelang zijn voor een zeer klein aantal patiënten met zeldzame of weesziekten, niet in de handel verkrijgbaar zijn, noch met een vergunningsnummer, noch zelfs met een analysecertificaat van een erkend laboratorium.

Vanwege het zeer geringe aantal patiënten voor wie deze grondstoffen bedoeld zijn, is de productie van partijen van die grondstoffen niet rendabel voor de grondstoffenfabrikanten, die daarom weigeren een interne monografie te ontwikkelen om deze grondstoffen als niet-vergunde grondstoffen te fabriceren.

Apothekers in universitaire ziekenhuizen of in centra die gespecialiseerd zijn in bepaalde zeldzame of weesziekten, gebruiken dus grondstoffen die niet bestemd zijn voor magistrale bereidingen, maar die van levensbelang zijn voor de patiënt.

Om deze patiënten een kwaliteitsgrondstof te garanderen, zonder afhankelijk te zijn van de goodwill van de producerende firma's, werd de mogelijkheid gecreëerd om een statuut van grondstof voor beperkt gebruik toe te kennen, wanneer aan een reeks strikte criteria wordt voldaan. Deze strikte criteria kunnen worden verklaard door de noodzaak om dat statuut te beperken tot grondstoffen die daadwerkelijk worden gebruikt in het geval van zeldzame of weesziekten.

Het gevolg van het verwerven van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik is de verantwoordelijkheid voor het FAGG om een minimale analytische referentie op te stellen voor de grondstof voor beperkt gebruik. De Koning is bevoegd om de vereisten voor deze minimale analytische referentie vast te stellen. Het zal *a priori* ten minste een identificatie en bepaling van het gehalte van de grondstof en zuiverheidstests, overeenkomstig de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, beschrijven.

- Controle op en beschikbaarheid van de grondstoffen

De controle op de aan- of afwezigheid van vergunde grondstoffen in de handel wordt verscherpt: de houders van grondstofvergunning(en) zijn verplicht het FAGG in te lichten over het daadwerkelijk in de handel brengen van grondstoffen, alsook over de onbeschikbaarheid van grondstoffen en de duur hiervan.

Er wordt een lijst van vergunde grondstoffen gepubliceerd, evenals een lijst van grondstoffen die zijn vergund maar niet beschikbaar zijn of uit de handel zijn. Tijdens

des matières premières non autorisées sera également publiée pendant la période de transition.

- Publicité et accessibilité des informations

Le présent projet de loi implique une plus grande publicité et accessibilité des informations en possession de l'AFMPS. Toutes les publications requises relatives aux matières premières en général (listes diverses, liste des matières premières à usage limité et leurs monographies), et aux acteurs (fabricants, distributeurs, laboratoires, formulaires, etc.) seront faites sur le site web de l'AFMPS.

La publication de ces informations permettra notamment aux pharmaciens de fournir aux patients la matière première de la meilleure qualité disponible, tel qu'exigé d'eux par le présent projet de loi.

- Sanctions claires en cas de non-respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution

Le projet de loi incrimine clairement le non-respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Les infractions à la législation seront punissables. Les difficultés connues à l'heure actuelle à la suite de la législation par référence disparaissent complètement.

de overgangperiode zal ook de lijst van niet-vergunde grondstoffen worden gepubliceerd.

- Openbaarheid en toegankelijkheid van de informatie

Het onderhavige wetsontwerp impliceert een grotere openbaarheid en toegankelijkheid van de informatie die in het bezit is van het FAGG. Alle vereiste publicaties over grondstoffen in het algemeen (diverse lijsten, lijst van grondstoffen voor beperkt gebruik en hun monografieën), en over de actoren (fabrikanten, distributeurs, laboratoria, formulieren, enz.) zullen beschikbaar worden gesteld op een website van het FAGG.

De publicatie van deze informatie zal de apothekers onder meer in staat stellen patiënten de beste kwaliteit grondstoffen te leveren die beschikbaar is, zoals van hen wordt vereist door het onderhavige wetsontwerp.

- Duidelijke sancties in geval van niet-naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten

Het wetsontwerp stelt niet-naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten duidelijk strafbaar. Overtredingen van de wetgeving zullen strafbaar zijn. De moeilijkheden die zich thans voordoen ten gevolge van de regelgeving door verwijzing verdwijnen volledig.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions générales

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Art. 2

Cet article reprend les définitions des termes utilisés dans la loi en projet. On peut noter que les différentes activités liées aux matières premières y sont clairement définies (production, fabrication, distribution), et que la définition du laboratoire a été adaptée à la pratique actuelle en Belgique et en Europe.

La définition de "substance" est complétée par une référence aux préparations officinales et magistrales visées par le règlement (UE) n° 2019/6 – comme indiqué dans l'avis du Conseil d'État, les préparations à usage

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de grondwettelijke bevoegdheidsgrondslag.

Art. 2

Dit artikel bevat de definities van de in de ontworpen wet gebruikte termen. Er dient op gewezen te worden dat de verschillende activiteiten in verband met grondstoffen duidelijk zijn omschreven (productie, fabricage, distributie) en dat de definitie van het begrip "laboratorium" is aangepast aan de gangbare praktijk in België en Europa.

De definitie van "substantie" wordt aangevuld met een verwijzing naar de officinale en magistrale bereidingen zoals bedoeld in de Verordening (EU) nr. 2019/6 – zoals aangegeven in het advies van de Raad van State, zijn

vétérinaire sont peu fréquentes, mais le projet devrait également les couvrir.

Les définitions de “préparation magistrale”, “fabriquant”, “distributeur”, “laboratoire” et “certificat d’analyse” ont également été corrigées conformément à l’avis du Conseil d’État.

Une définition du terme “importation” a été insérée compte tenu des modifications apportées aux articles relatifs aux importations, suite à l’avis du Conseil d’État. Ainsi, dans la nouvelle rédaction de l’article 31, il est prévu que le fabricant est celui qui effectue la “fabrication et/ou l’importation”. À cet égard, voir plus en détail le commentaire de l’article 31. En outre, dans la définition de “lot de fabrication”, il est précisé que les lots importés sont visé aussi: les obligations de libération d’un lot s’appliquent évidemment aussi aux lots importés – ceux-ci devront également être libérés par la personne responsable de la fabrication.

La définition d’“État membre” n’a pas été adaptée. Bien que le Conseil d’État note à juste titre qu’il s’agit d’une matière non harmonisée, il convient de faire une distinction entre les États membres de l’EEE, où le principe de reconnaissance mutuelle peut être appliqué, et les pays tiers. L’idée que certains pays tiers ont également des règles équivalentes ou sont couverts par un traité peut être surmontée par le fait que le Roi peut énumérer les pays dont la législation est équivalente.

Afin de répondre à la remarque du Conseil d’État concernant la délimitation du champ d’application, un paragraphe 2 a été ajouté. Ce paragraphe exclut les matières premières qui relèvent de la loi sur les médicaments parce qu’elles sont destinées à la fabrication de médicaments (autorisés). Ce point a également été clarifié/délimité dans la définition de la “matière première” en tant que telle.

Afin de clarifier le champ d’application, conformément à l’avis du Conseil d’État, les substances/matières premières auxquelles la loi ne s’applique pas sont clairement définies dans un nouveau paragraphe 2. Il est ajouté que la loi ne s’applique pas aux substances initialement destinées à la fabrication de médicaments autorisés et préparés industriellement. Si ces substances sont redésignées à un stade ultérieur pour être utilisées dans la fabrication de préparations, la loi s’applique à partir du moment où elles sont redésignées.

bereidingen voor diergeneeskundig gebruik weinig voorkomend, maar het ontwerp dient deze ook te viseren.

Ook de definities van “magistrale bereiding”, “fabrikant”, “distributeur”, “laboratorium” en “analysecertificaat” werden gecorrigeerd overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Een definitie van “invoer” werd ingevoegd, gelet op de wijzigingen aan de artikelen m.b.t. invoer, ten gevolge van het advies van de Raad van State. Daarbij wordt, zoals opgenomen in het herwerkte artikel 31, voorzien dat de fabrikant diegene is die de “fabricage en/of invoer” verricht. Zie hieromtrent uitgebreider de toelichting bij artikel 31. Ook wordt, in de definitie van “fabricagepartij” verduidelijkt dat ook ingevoerde loten hieronder vallen: de verplichtingen tot vrijgave van een lot, gelden vanzelfsprekend ook voor ingevoerde loten – ook deze zullen moeten worden vrijgegeven, door de persoon verantwoordelijk voor de fabricage.

De definitie van “lidstaat” werd niet aangepast. Hoewel de Raad van State terecht opmerkt dat het een niet-geharmoniseerde materie betreft, dient het onderscheid te worden gemaakt tussen lidstaten van de EER, waarbij het principe van wederzijdse erkenning kan worden toegepast, en derde-landen. De idee dat bepaalde derde landen ook gelijkwaardige regels hanteren of gedekt zijn door een verdrag, kan worden ondervangen door het feit dat de Koning landen kan oplijsten van wie de wetgeving gelijkwaardig is.

Teneinde tegemoet te komen aan de bemerking van de Raad van State m.b.t. de afbakening van het toepassingsgebied, werd een paragraaf 2 toegevoegd. Deze paragraaf sluit de grondstoffen uit, die vallen onder de geneesmiddelenwetgeving omdat ze bestemd zijn voor de vervaardiging van (vergunde) geneesmiddelen. Dit werd ook nader verduidelijkt/afgebakend in de definitie van “grondstof” op zich.

Teneinde het toepassingsgebied te verduidelijken wordt, overeenkomstig het advies van de Raad van State, duidelijk bepaald op welke substanties/grondstoffen de wet niet van toepassing is, in een nieuwe paragraaf 2. Daaraan wordt toegevoegd dat de wet niet van toepassing is op substanties die initieel bestemd zijn voor de vervaardiging van vergunde, industrieel bereide geneesmiddelen. Worden deze substanties op een later stadium herbestemd om te worden gebruikt voor de vervaardiging van bereidingen, dan is de wet van toepassing vanaf dat moment van herbestemming.

Art. 3

L'article en projet désigne l'administrateur général de l'AFMPS comme le délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour l'application de la présente loi.

L'article institue par ailleurs la possibilité pour le ministre de désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégués pour des compétences clairement délimitées.

Art. 4

L'article en projet prévoit que la computation des délais se fait conformément aux articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53bis, et 54 du Code Judiciaire.

CHAPITRE 2

Des monographies, autorisations de matière première et statut de matière première à usage limité

Section 1^{re}*Des monographies**Sous-section 1^{re}**Approbation d'une monographie*

Art. 5

L'article en projet délègue au Roi le pouvoir de déterminer les critères auxquels doivent répondre les monographies, afin d'être approuvées par le ministre ou son délégué. La monographie d'une matière première doit en effet définir un certain nombre d'éléments d'identification et de contrôle, afin d'assurer la qualité de la matière première. Il s'agit par exemple des critères suivants:

- des critères d'identification;
- de contrôle de la pureté;
- de contrôle de l'absence de substances ou de matières apparentées ou issues du processus de fabrication et dont la présence dans la matière première finale peut présenter un certain danger pour l'efficacité de la matière première ou pour la sécurité du patient;

Art. 3

Het ontworpen artikel duidt de Administrateur-generaal van het FAGG aan als afgevaardigde van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, voor de toepassing van deze wet.

Het artikel voert bovendien de mogelijkheid in voor de minister om andere leden van het personeel van het FAGG aan te duiden als afgevaardigden voor duidelijk afgebakende bevoegdheden.

Art. 4

Het ontworpen artikel bepaalt dat de termijnen worden berekend overeenkomstig artikel 52, eerste lid, 53, 53bis en 54 van het Gerechtelijk Wetboek.

HOOFDSTUK 2

Monografieën, grondstofvergunningen en statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Afdeling 1

*Monografieën**Onderafdeling 1**Goedkeuring van een monografie*

Art. 5

Het ontworpen artikel delegeert aan de Koning de bevoegdheid om de criteria vast te stellen waaraan monografieën moeten voldoen om door de minister of zijn afgevaardigde te worden goedgekeurd. In de monografie van een grondstof moet een aantal identificatie- en controle-elementen worden vastgelegd om de kwaliteit van de grondstof te waarborgen. Het betreft bijvoorbeeld de volgende criteria met betrekking tot:

- identificatie;
- controle op de zuiverheid;
- controle op de afwezigheid van stoffen of materialen die verband houden met of afkomstig zijn van het fabricageproces en waarvan de aanwezigheid in de uiteindelijke grondstof enig gevaar kan opleveren voor de doeltreffendheid van de grondstof of voor de veiligheid van de patiënt;

- des essais divers de qualité;
- de contrôle du dosage;
- des règles d'étiquetage ou de conservation pour la matière première;
-

Ces critères peuvent par ailleurs varier, en fonction des catégories de matières premières que le Roi définit. Il s'agit, par exemple, d'extraits de drogues végétales (poudres de plantes, extraits fluides, teintures, extraits secs, huiles essentielles...) ou de substances plus difficiles à contrôler par les méthodes traditionnelles de contrôle, en raison de leur labilité, de leur instabilité ou de leur complexité (substances radiopharmaceutiques, produits d'origine biologique tels que les microorganismes – phages – ou des cellules), etc. Les critères d'analyse doivent alors être différemment définis pour coller à la réalité tout en assurant une qualité et une sécurité optimales pour le patient.

Le projet a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État en ajoutant une référence explicite au demandeur ou au candidat d'une autorisation de matière première. Il est ainsi plus clair que la monographie est ou peut être la base d'une autorisation de matière première, en tant que référence analytique.

Art. 6

L'article en projet règle la demande d'approbation d'une monographie. Une monographie approuvée constitue une référence analytique permettant d'obtenir par la suite une autorisation de matière première, conformément aux articles 11 à 13 de la loi en projet. Il faut préciser ici que les monographies déjà décrites dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une pharmacopée correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, visées à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 1° à 3°, ne doivent pas faire l'objet d'une procédure particulière d'approbation. Elles peuvent servir directement de référence analytique pour une demande d'autorisation des matières premières correspondantes. Seules doivent donc bien être approuvées les monographies qui ne sont pas reprises dans les références analytiques précitées.

Le demandeur introduit la demande d'approbation d'une monographie auprès de l'AFMPS, à laquelle il soumet concomitamment une quantité suffisante, notion qui pourra être déterminée par le Roi, de la matière première fabriquée conformément à la monographie,

- diverse kwaliteitstesten;
- controle van de dosering;
- etiketterings- of bewaarvoorschriften voor de grondstof;
-

Deze criteria kunnen overigens variëren, afhankelijk van de categorieën grondstoffen die de Koning definieert. Het gaat bijvoorbeeld om extracten van plantaardige stoffen (plantenpoeders, vloeibare extracten, tincturen, droge extracten, etherische oliën, enz.) of stoffen die moeilijker met traditionele methoden kunnen worden gecontroleerd vanwege hun labiliteit, instabiliteit of complexiteit (radiofarmaceutische stoffen, producten van biologische oorsprong zoals micro-organismen – fagen – of cellen), enz. De analysecriteria moeten dus anders worden gedefinieerd om aan te sluiten bij de realiteit en toch een optimale kwaliteit en veiligheid voor de patiënt te garanderen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State, door toevoeging van een expliciete verwijzing naar een aanvrager of kandidaat-aanvrager van een grondstoffenvergunning. Zodoende wordt duidelijker gesteld dat de monografie aan de basis ligt of kan liggen van een grondstofvergunning, als analytische referentie.

Art. 6

Het ontworpen artikel regelt de aanvraag tot goedkeuring van een monografie. Een goedgekeurde monografie vormt een analytische referentie voor de daaropvolgende vergunning van grondstoffen, overeenkomstig de artikelen 11 tot 13 van de ontworpen wet. Hierbij dient te worden gepreciseerd dat de monografieën die reeds zijn beschreven in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, als bedoeld in artikel 11, § 1, tweede lid, 1° tot 3°, niet aan een specifieke goedkeuringsprocedure hoeven te worden onderworpen. Ze kunnen rechtstreeks dienen als analytische referentie voor een aanvraag tot vergunning van de overeenkomstige grondstoffen. Alleen monografieën die niet in de bovengenoemde analytische referenties zijn opgenomen, moeten derhalve worden goedgekeurd.

De aanvrager dient de aanvraag tot goedkeuring van een monografie in bij het FAGG, waarbij hij tegelijkertijd een voldoende hoeveelheid – die door de Koning kan worden bepaald – van de volgens de monografie gefabriceerde grondstof indient, vergezeld van het/de

accompagnée de(s) matériau(x) de référence utilisé(s) dans le cadre de son analyse, lorsque ces derniers ne sont pas déjà définis dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une pharmacopée correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, visées à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 1° à 3°. L'AFMPS soumettra alors ces échantillons au contrôle d'un laboratoire, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la monographie sont satisfaisantes et correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Il faut préciser que le demandeur peut être une personne physique ou morale ou un groupe de personnes physiques ou morales agissant en communauté. Cela permet aux demandeurs de réduire les coûts liés au développement d'une monographie et évite de multiplier les monographies proches mais différentes, multipliant ainsi le risque de différences plus ou moins importantes en termes de qualité.

Le Roi est habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Le texte de l'alinéa 2 a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État, en faisant référence aux "connaissances scientifiques et techniques". De même, l'habilitation au Roi dans le dernier alinéa a été reformulée en supprimant la référence aux conditions de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 7

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué approuve la monographie, sur base de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, et le cas échéant de l'AFMPS, si elle répond aux critères fixés par le Roi pour ce faire. L'approbation sera refusée dans le cas contraire.

Le Roi est habilité à fixer le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend sa décision. Il peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne également son avis.

La référence à l'article 5 a été corrigée, conformément à l'avis du Conseil d'État.

referentiemateria(a)l(en) gebruikt in het kader van de analyse, voor zover zij niet reeds zijn gedefinieerd in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis als bedoeld in artikel 11, § 1, tweede lid, 1° tot 3°. Het FAGG zal deze monsters dan voor controle aan een laboratorium overmaken om zich ervan te vergewissen dat de in de monografie beschreven controlemethoden voldoen en overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

Het is van belang om op te merken dat de aanvrager een natuurlijke of rechtspersoon kan zijn of een groep van natuurlijke of rechtspersonen die gezamenlijk optreden. Hierdoor kunnen de aanvragers de kosten van de ontwikkeling van een monografie beperken en wordt het risico vermeden dat er veel soortgelijke maar verschillende monografieën komen, hetgeen het risico van grotere of kleinere kwaliteitsverschillen verhoogt.

De Koning wordt gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

De tekst van het tweede lid werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State, door verwijzing naar "wetenschappelijke en technische kennis". Tevens werd de machtiging aan de Koning in het laatste lid herwerkt, door de verwijzing naar de voorwaarden van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag, te schrappen.

Art. 7

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de monografie goedkeurt, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie, en in voorkomend geval van het FAGG, indien deze beantwoordt aan de criteria die de Koning daartoe heeft vastgelegd. Indien dit niet het geval is, zal de goedkeuring worden geweigerd.

De Koning is bevoegd de termijn te bepalen waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing moet nemen. Hij kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies ook geeft.

De verwijzing naar artikel 5 werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

*Sous-section 2**Modification d'une monographie approuvée***Art. 8**

Le détenteur d'une monographie doit veiller à sa mise à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, par l'introduction d'une demande de modification de sa monographie auprès de l'AFMPS. Il repose donc sur lui l'obligation de se tenir informé de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

Le ministre ou son délégué approuvera la demande de modification de la monographie, sur base de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, et, le cas échéant, de celui de l'AFMPS.

La demande de modification d'une monographie est approuvée lorsque la monographie ainsi modifiée satisfait aux conditions fixées par le Roi, conformément à l'article 5. Elle est refusée dans le cas contraire. Le détenteur de la monographie pourra soumettre une nouvelle demande de modification, voire y sera contraint afin de ne pas voir l'approbation de sa monographie suspendue ou retirée si une modification de la monographie est nécessaire afin que celle-ci réponde toujours à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande de modification de la monographie, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de cette dernière. Le Roi est par ailleurs habilité à déterminer les cas dans lesquels la soumission d'une demande de modification d'une monographie implique la remise d'échantillons de la matière première et du(des) matériau(x) de référence utilisé(s) pour sa fabrication, de même que les conditions et modalités de mise en œuvre de cette obligation. En effet, certains types de modifications, comme un changement ou un ajout de méthode d'analyse pour une identification ou un essai, comme des limites de pureté plus strictes ou nécessitant des matériaux de référence différents, peuvent impliquer la nécessité de soumettre la matière première et les matériaux de référence à l'analyse d'un laboratoire. Le Roi peut par ailleurs fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis dans le cadre de l'évaluation de la demande de modification.

*Onderafdeling 2**Wijziging van een goedgekeurde monografie***Art. 8**

De houder van een monografie moet ervoor zorgen dat deze wordt geactualiseerd volgens de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, door een aanvraag tot wijziging van zijn monografie in te dienen bij het FAGG. De verplichting om op de hoogte te blijven van de ontwikkelingen in de wetenschappelijke en technische kennis wordt dus bij de houder gelegd.

De minister of zijn afgevaardigde zal de aanvraag tot wijziging van de monografie goedkeuren, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie, en, in voorkomend geval, van die van het FAGG.

De aanvraag tot wijziging van een monografie wordt goedgekeurd wanneer de gewijzigde monografie voldoet aan de voorwaarden die de Koning overeenkomstig artikel 5 heeft vastgesteld. In het omgekeerde geval wordt de aanvraag geweigerd. De houder van de monografie kan een nieuwe wijzigingsaanvraag indienen, of zelfs verplicht worden dit te doen, om te voorkomen dat de goedkeuring van zijn monografie wordt geschorst of ingetrokken, indien een wijziging van de monografie noodzakelijk is om te waarborgen dat deze nog steeds voldoet aan de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag tot wijziging van de monografie vast te stellen, evenals de regels betreffende de ontvankelijkheid en de procedure voor de beoordeling ervan. De Koning wordt eveneens gemachtigd om te bepalen in welke gevallen de indiening van een aanvraag tot wijziging van een monografie vereist dat monsters van de grondstof en van het/de voor de fabricage ervan gebruikte referentiemateria(a)l(en) worden verstrekt, alsmede de voorwaarden en modaliteiten voor de uitvoering van deze verplichting. Bepaalde soorten wijzigingen, zoals een wijziging of toevoeging van een analysemethode voor een identificatie of proef, zoals strengere zuiverheidsgrenzen of de vereiste om andere referentiematerialen te gebruiken, kunnen immers impliceren dat de grondstof en de referentiematerialen aan een laboratoriumanalyse moeten worden onderworpen. De Koning kan ook bepalen in welke gevallen het FAGG advies uitbrengt bij de beoordeling van de wijzigingsaanvraag.

La référence à l'article 5 a été corrigée, conformément à l'avis du Conseil d'État. L'habilitation au Roi a également été corrigée, en supprimant les "conditions".

Sous-section 3

Approbation du rapport de l'évaluation motivée quinquennale de la monographie

Art. 9

L'article en projet exige du détenteur de la monographie approuvée qu'il procède à une évaluation motivée de cette monographie et en soumette un rapport à l'AFMPS cinq ans après son approbation initiale, après la dernière approbation de sa modification ou après la dernière approbation du rapport détaillé de l'évaluation, la date la plus récente étant retenue. Ceci s'explique par la nécessité de l'évaluation de la monographie à l'aulne de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, qui peuvent avoir évolué en cinq ans.

L'AFMPS valide le rapport de l'évaluation motivée, le cas échéant sur base de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, dans la mesure où l'analyse et sa conclusion sont scientifiquement fondées et correctes. Dans le cas contraire, le rapport n'est pas approuvé. Il conviendra alors, pour le détenteur de la monographie, d'introduire une demande de modification de sa monographie dans les trente jours du refus. Il risquerait autrement la suspension ou le retrait de l'approbation de sa monographie, en application de l'article 10 du présent projet.

L'article contient des habilitations au Roi concernant le contenu, la forme et la manière d'introduire la demande d'approbation du rapport de l'évaluation motivée, la recevabilité de la demande et sa procédure d'évaluation.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est prévu que les obligations contenues dans cet article ne s'appliquent pas si la monographie a été retiré. À l'avant-dernier alinéa, le mot "conditions" a été supprimé.

De verwijzing naar artikel 5 werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Ook werd de machtiging aan de Koning gecorrigeerd, door "voorwaarden" te schrappen.

Onderafdeling 3

Goedkeuring van het verslag van de vijfjaarlijkse met reden omklede beoordeling van de monografie

Art. 9

Het ontworpen artikel verplicht de houder van de goedgekeurde monografie om een met reden omklede evaluatie van de monografie uit te voeren en een verslag in te dienen bij het FAGG vijf jaar na de initiële goedkeuring, na de laatste goedkeuring van de wijziging ervan of na de laatste goedkeuring van het gedetailleerde evaluatieverslag, waarbij de recentste datum in aanmerking wordt genomen. Dit wordt verklaard door de noodzaak om de monografie te beoordelen in het licht van de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, welke in vijf jaar tijd veranderd kan zijn.

Het FAGG valideert het verslag van de met reden omklede beoordeling, in voorkomend geval op basis van het advies van de Farmacopeecommissie, in de mate waarin de analyse en het besluit ervan wetenschappelijk onderbouwd en correct zijn. Zo niet wordt het verslag niet goedgekeurd. De houder van de monografie moet dan een aanvraag tot wijziging van zijn monografie indienen binnen de dertig dagen na de weigering. Anders loopt hij het risico dat de goedkeuring van zijn monografie wordt geschorst of ingetrokken, overeenkomstig artikel 10 van dit ontwerp.

Het artikel bevat machtigingen aan de Koning betreffende de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag tot goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling, de ontvankelijkheid van de aanvraag en de beoordelingsprocedure ervan.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt voorzien dat de verplichtingen vervat in dit artikel, niet gelden wanneer de monografie werd ingetrokken. In het voorlaatste lid, werd het woord "voorwaarden" geschrapt.

*Sous-section 4**Suspension ou retrait de l'approbation
d'une monographie*

Art. 10

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué suspend ou retire l'approbation de la monographie, lorsque son détenteur ne soumet pas son rapport de l'évaluation motivée tous les cinq ans à l'AFMPS, ou qu'il ne procède pas à sa modification lorsque l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques le requiert ou dans les trente jours suivant le refus d'approbation de son rapport.

La procédure à suivre pour la suspension ou le retrait de l'approbation de la monographie est décrite ci-dessous. Le ministre ou son délégué notifie, pour commencer, sa proposition de décision au détenteur de la monographie, qui peut présenter ses observations écrites. Si le détenteur de la monographie ne soumet pas d'observations, la proposition de décision prend la forme d'une décision définitive. Si le détenteur de la monographie soumet des observations, le ministre confirme ou non sa décision.

Le ministre ou son délégué procédera également au retrait de l'approbation d'une monographie à la demande de son(ses) détenteur(s).

Le Roi fixe les délais pour l'application du présent article et peut fixer les modalités d'application de l'article en projet.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le § 1^{er}, alinéa 4 a été clarifié: le ministre peut suspendre ou retirer l'approbation, ou modifier sa décision, après avoir reçu les observations du (des) titulaire(s).

En ce qui concerne la remarque du Conseil d'État contenue au n° 27, il est opportun de remarquer que l'habilitation au Roi est suffisamment clairement défini. Il appartient au Roi de déterminer les délais et la procédure de retrait ou de suspension, et ce faisant, le Roi peut imposer des conditions à remplir par le ministre dans le cadre de cette possibilité.

*Onderafdeling 4**Schorsing of intrekking van de goedkeuring
van een monografie*

Art. 10

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de goedkeuring van de monografie schorst of intrekt, wanneer de houder ervan niet om de vijf jaar zijn verslag van de met reden omklede beoordeling van de monografie indient bij het FAGG, of niet overgaat tot wijziging ervan wanneer de stand van de wetenschappelijke en technische kennis dat vereist of binnen de dertig dagen na de weigering van de goedkeuring van het verslag.

De procedure voor de schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie wordt hieronder beschreven. De minister of zijn afgevaardigde stelt om te beginnen de houder van de monografie in kennis van zijn voorstel van beslissing; de houder kan schriftelijke opmerkingen indienen. Indien de houder van de monografie geen opmerkingen indient, wordt het voorstel van beslissing definitief. Indien de houder van de monografie opmerkingen indient, bevestigt de minister zijn beslissing al dan niet.

De minister of zijn afgevaardigde trekt de goedkeuring van een monografie ook in op verzoek van de houder(s) ervan.

De Koning bepaalt de termijnen voor de toepassing van dit artikel en kan de nadere regels voor de toepassing van deze ontworpen artikel vaststellen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd § 1, vierde lid verduidelijkt: de minister kan de goedkeuring schorsen of intrekken, of zijn beslissing wijzigen, na ontvangst van de opmerkingen van de houder(s).

Wat betreft de opmerking van de Raad van State vervat in randnummer 27, dient te worden opgemerkt dat het mandaat aan de Koning is voldoende duidelijk gedefinieerd. Het is aan de Koning om de termijnen en de procedure van de intrekking of schorsing te bepalen, en de Koning kan daarbij voorwaarden opleggen waaraan de minister dient te voldoen in het kader van deze mogelijkheid.

Section 2

Des autorisations de matière première

Sous-section 1^{re}

Autorisation d'une matière première

Art. 11

L'article en projet dispose qu'un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. Ceci constitue une rupture importante avec la situation actuelle, telle que réglementée par l'arrêté royal du 19 décembre 1997. Cette exigence permet de renforcer le contrôle de la qualité, si pas la qualité elle-même, des matières premières mises sur le marché.

L'article en projet prévoit qu'une matière première ne peut être autorisée que dans la mesure où elle est décrite dans une des références analytiques suivantes: la Pharmacopée européenne (ci-après Ph. Eur.), la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques ou à une monographie approuvée conformément aux articles 5 à 8 en projet. Le Roi établira la liste des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques.

Par ailleurs, si une matière première est décrite dans plusieurs de ces références analytiques, le principe est qu'elle ne pourra être autorisée que sur base de la référence analytique qui présente le niveau d'autorité le plus élevé. Ceci s'explique par le fait que la Ph. Eur. est réputée pour avoir été rédigée avec la contribution de tous les États membres du Conseil de l'Europe, parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964, et que cette contribution de tous en fait une norme plus élaborée que celle rédigée par les experts d'un seul pays (pharmacopée nationale). Après la Ph. Eur., vient la Pharmacopée belge, développée pour le marché belge et ses spécificités, et, à égale valeur, toutes les autres pharmacopées nationales correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. Suit la *Deutscher Arzneimittel-Codex*, à condition que la monographie concernée soit de nature à vérifier la qualité finale de la matière première. La DAC ne pourra être utilisée comme référence analytique que lorsque le contenu de la monographie est de nature à décrire des méthodes d'analyse et des normes analytiques pour attester (ou non) de la qualité d'une matière première. Si le contenu relatif à cette matière première ne décrit pas d'identification par exemple, ou d'essais ou de dosage, cette monographie

Afdeling 2

Grondstofvergunningen

Onderafdeling 1

Grondstofvergunning

Art. 11

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat een fabrikant of een distributeur een grondstof alleen in de handel mag brengen als daarvoor een vergunning is verleend. Dit is een belangrijke verandering ten opzichte van de huidige situatie zoals geregeld door het koninklijk besluit van 19 december 1997. Door deze eis kan de kwaliteitscontrole, zo niet de kwaliteit zelf, van de grondstoffen die in de handel worden gebracht, versterkt worden.

Het ontworpen artikel bepaalt dat een grondstof alleen kan worden vergund als die beschreven staat in een van de volgende analytische referenties: de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een officiële farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis of een monografie die is goedgekeurd overeenkomstig de ontworpen artikelen 5 tot 8. De koning zal de lijst opstellen van de officiële farmacopees die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis.

Indien een grondstof in meer dan één van deze analytische referenties wordt beschreven, geldt bovendien het beginsel dat die grondstof alleen kan worden vergund op basis van de analytische referentie met het hoogste gezaghebbende niveau. Dit komt omdat de Europese Farmacopee wordt geacht te zijn opgesteld met de bijdrage van alle lidstaten van de Raad van Europa, die partij zijn bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964, en dat deze bijdrage van allen maakt dat het een meer uitgewerkte norm is dan een norm die door deskundigen van één land is opgesteld (nationale farmacopee). De Europese Farmacopee wordt gevolgd door de Belgische Farmacopee, ontwikkeld voor de Belgische markt en zijn specifieke kenmerken, en, van gelijke waarde, alle andere nationale farmacopees die overeenkomen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis. Hierop volgt de *Deutscher Arzneimittel-Codex* op voorwaarde dat de betrokken monografie toelaat om de eindkwaliteit van de grondstof na te gaan. De DAC kan enkel als analytische referentie worden gebruikt als de inhoud van de monografie analysemethoden en analytische standaarden beschrijft om de kwaliteit van een grondstof (al dan niet) aan te tonen. Als de monografie met betrekking tot deze grondstof

ne pourrait pas être considérée comme une référence analytique au sens plein du terme.

Enfin, vient la monographie interne approuvée. Elle ne peut concerner que les matières premières qui ne sont pas décrites dans une des références analytiques listées ci-dessus. Elle est rédigée par la seule firme (et généralement un laboratoire consultant) détentrice de l'autorisation, et ne bénéficie pas toujours de la même expertise que les monographies décrites dans les Pharmacopées en général.

Par exception, une matière première décrite dans plusieurs références peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique. C'est le cas, par exemple, lorsqu'une matière première est décrite dans la Ph. Eur. et dans l'USP (Pharmacopée américaine) et qu'il est momentanément quasiment impossible de trouver sur le marché cette matière première conforme à la Ph. Eur. Le cas s'est récemment présenté début 2022 pour le sulfate d'amphétamine, qui, faute de producteur conforme à la Ph. Eur., a pu être autorisée selon l'USP, et ainsi répondre aux traitements urgents des patients.

Le Roi est également habilité à fixer des conditions supplémentaires pour l'obtention de l'autorisation d'une matière première.

Art. 12

L'article en projet dispose que toute demande d'autorisation de matière première est introduite par le fabricant auprès de l'AFMPS. Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Obtenir l'autorisation d'une matière première est important dans la mesure où c'est sur la base de cette autorisation particulière, combinée à son autorisation générale de fabrication ou de distribution, que tout fabricant peut fabriquer et tout distributeur peut distribuer cette matière première en vue de son incorporation par le pharmacien d'officine dans une préparation magistrale ou officinale.

bijvoorbeeld geen identificatie of zuiverheidsonderzoeken of een gehaltebepaling beschrijft, kan deze monografie niet worden beschouwd als een analytische referentie in de volledige betekenis van het woord.

Tot slot is er de goedgekeurde interne monografie. Die mag alleen betrekking hebben op grondstoffen die niet in een van de hierboven vermelde analytische referenties zijn beschreven. Ze wordt opgesteld door de enige firma (en meestal een adviserend laboratorium) die houder is van de vergunning, en geniet niet altijd dezelfde deskundigheid als de monografieën beschreven in de Farmacopees in het algemeen.

Bij wijze van uitzondering kan een grondstof die in verschillende referenties wordt beschreven, worden toegelaten op basis van een referentie die niet het hoogste gezaghebbende niveau heeft, indien dit om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer een grondstof wordt beschreven in de Ph. Eur. (Europese Farmacopee) en in de USP (US Pharmacopoeia) en het momenteel bijna onmogelijk is om deze met de Ph. Eur. conforme grondstof in de handel te vinden. Dit was onlangs het geval in begin 2022 voor amfetaminesulfaat, dat door het ontbreken van een Ph. Eur. conforme producent, kon worden toegelaten volgens de USP, waardoor in de dringende behandelingsbehoeften van patiënten kon worden voorzien.

De Koning wordt ook gemachtigd om bijkomende voorwaarden te stellen om een grondstofvergunning te verwerven.

Art. 12

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat elke aanvraag voor een grondstofvergunning door de fabrikant moet worden ingediend bij het FAGG. De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Het verwerven van een grondstofvergunning is belangrijk omdat op basis van die specifieke vergunning, in combinatie met de algemene fabricage- of distributievergunning, elke fabrikant deze grondstof mag fabriceren en elke distributeur deze grondstof mag verdelen om door de apotheker in een magistrale of officinale bereiding te worden verwerkt.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence aux "conditions" dans l'alinéa 2 a été supprimée.

Art. 13

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur base de l'évaluation de la demande par l'AFMPS, dès lors que la demande satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11 en projet, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution. L'octroi de l'autorisation est refusé dans le cas contraire. L'évaluation de l'AFMPS peut être complétée, si nécessaire, par l'avis de la Commission de la Pharmacopée, dans les cas où le demandeur demande l'autorisation de matière première sur base d'une référence analytique qui ne présente pas le niveau d'autorité le plus élevé. Le Roi est habilité à prévoir les cas dans lesquels la Commission rend son avis.

Sous-section 2

Modification d'une autorisation de matière première

Art. 14

L'article en projet règle la modification des autorisations de matière première. Le détenteur de l'autorisation de matière première introduit une demande de modification soit d'initiative, lorsqu'il désire modifier tout élément de son autorisation, soit lorsque cela est requis par l'article en projet. Le détenteur de l'autorisation doit en effet en introduire une demande de modification lorsque les conditions de conservation de la matière première sont adaptées dans la référence analytique sur laquelle est basée l'autorisation ou lorsqu'une référence analytique de niveau supérieur est adoptée. Dans ce dernier cas, en effet, l'autorisation de matière première devra être modifiée afin de reposer sur cette nouvelle référence analytique de niveau supérieur, plutôt que sur la référence analytique de base. Par dérogation à ce principe, le détenteur d'une autorisation de matière première pourra demander de ne pas modifier son autorisation de matière première, lorsqu'il peut le justifier pour des raisons de santé publique.

Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction de catégories différentes de modifications qu'il définirait, par exemple en fonction

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar "de voorwaarden" in het tweede lid geschrapt.

Art. 13

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning verleent op basis van de beoordeling van de aanvraag door het FAGG, op voorwaarde dat de aanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in het ontworpen artikel 11 en zijn uitvoeringsbesluiten. Anders wordt de vergunning geweigerd. De beoordeling van het FAGG kan, indien nodig, worden aangevuld met het advies van de Farmacopeecommissie, wanneer de aanvrager een grondstofvergunning aanvraagt op basis van een analytische referentie die niet van het hoogste gezaghebbende niveau is. De Koning is gemachtigd de gevallen te bepalen waarin de Commissie advies uitbrengt.

Onderafdeling 2

Wijziging van een grondstofvergunning

Art. 14

Het ontworpen artikel regelt de wijziging van grondstofvergunningen. De houder van de grondstofvergunning dient een aanvraag tot wijziging in, hetzij op eigen initiatief, wanneer hij een element van zijn vergunning wenst te wijzigen, hetzij wanneer het ontworpen artikel dit voorschrijft. De vergunninghouder moet een aanvraag tot wijziging van de vergunning indienen wanneer de voorwaarden voor de bewaring van de grondstof worden aangepast in de analytische referentie waarop de vergunning is gebaseerd, of wanneer een analytische referentie van een hoger niveau wordt aangenomen. In het laatste geval zal de grondstofvergunning inderdaad moeten worden gewijzigd en worden gebaseerd op deze nieuwe, hogere analytische referentie, in plaats van op de analytische basisreferentie. In afwijking van dit beginsel kan de houder van een grondstofvergunning vragen om zijn grondstofvergunning niet te moeten wijzigen, indien hij dit om redenen van volksgezondheid kan rechtvaardigen.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan. De Koning kan verschillende regels vaststellen voor verschillende categorieën van

de l'importance des modifications et de leur impact sur la qualité ou non des matières premières concernées.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence aux "conditions" dans l'alinéa 2 a été supprimée.

Art. 15

L'article précise les conditions dans lesquelles la modification de la demande d'autorisation de matière première est accordée.

Lorsque la demande de modification concerne une modification de la référence analytique (les conditions de conservation de la référence analytique sur base de laquelle l'autorisation a été octroyée ou le changement de référence analytique vers une référence de niveau d'autorité plus élevée), la décision d'octroi ou non de l'autorisation de la modification par le ministre ou son délégué se base sur la seule évaluation par l'AFMPS, dès lors que les conditions visées à l'article 11 et à ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Par contre, lorsque la demande de modification concerne tout autre élément pouvant affecter la qualité de la matière première, la décision d'octroi ou non de l'autorisation de la modification par le ministre ou son délégué se base sur l'évaluation par l'AFMPS et, le cas échéant, l'avis de la Commission de la Pharmacopée, qui est alors saisie pour une évaluation scientifique plus poussée, nécessaire dans ce cas.

De même, si le détenteur de l'autorisation, bien qu'une référence analytique présentant un niveau d'autorité plus élevé ait fait son apparition, introduit une demande de ne pas modifier son autorisation, la décision d'accorder ou non le maintien de l'autorisation en cours avec une référence analytique de moindre autorité, se base sur l'évaluation de l'AFMPS et l'avis de la Commission de la Pharmacopée quant aux raisons de santé publique qui sous-tendent, ou non, cette demande de dérogation. Si cette demande est rejetée, le détenteur de l'autorisation de matière première devra introduire une demande de modification de son autorisation de matière première pour modifier la référence analytique sur laquelle elle repose.

Le Roi est habilité à fixer le contenu et la forme des demandes ainsi que la manière dont elles sont introduites, les règles relatives à leur recevabilité ainsi que

wijzigingen die hij zou bepalen, bijvoorbeeld naar gelang van het belang van de wijzigingen en hun invloed op de kwaliteit van de betrokken grondstoffen of het gebrek daaraan.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar "de voorwaarden" in het derde lid geschrapt.

Art. 15

In dit artikel wordt bepaald onder welke voorwaarden de wijziging van de aanvraag voor een grondstofvergunning wordt toegestaan.

Wanneer de aanvraag tot wijziging betrekking heeft op een wijziging in de analytische referentie (bewaarcondities in de analytische referentie op basis waarvan de vergunning werd verleend of verandering van de analytische referentie naar een referentie van een hoger gezaghebbend niveau), is de beslissing over het al dan niet toestaan van de wijziging van de vergunning door de minister of zijn afgevaardigde enkel gebaseerd op de beoordeling van het FAGG, op voorwaarde dat de voorwaarden bedoeld in artikel 11 en zijn uitvoeringsbesluiten vervuld zijn.

Wanneer de aanvraag tot wijziging daarentegen betrekking heeft op een ander element dat de kwaliteit van de grondstof kan beïnvloeden, is de beslissing over het al dan niet toestaan van de wijziging van de vergunning door de minister of zijn afgevaardigde gebaseerd op de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, het advies van de Farmacopeecommissie, die wordt ingeschakeld voor een verdere wetenschappelijke beoordeling, die in dit geval noodzakelijk is.

Ook is het zo dat, wanneer de vergunninghouder vraagt om zijn vergunning niet te wijzigen ondanks het feit dat een analytische referentie met een hoger gezaghebbend niveau is verschenen, de beslissing om de lopende vergunning met een analytische referentie van een lager gezaghebbend niveau al dan niet te verlengen, gebaseerd is op de beoordeling van het FAGG en het advies van de Farmacopeecommissie omtrent de redenen van volksgezondheid die al dan niet aan het verzoek tot afwijking ten grondslag liggen. Indien het verzoek wordt afgewezen, moet de houder van de grondstofvergunning een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning indienen om de analytische referentie waarop deze is gebaseerd, te wijzigen.

De Koning is gemachtigd om de inhoud en de vorm van de aanvragen, alsmede de wijze van indiening, de regels betreffende hun ontvankelijkheid en de voorwaarden,

les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen de ces demandes. Le Roi est par ailleurs habilité à fixer les délais dans lesquels le ministre ou son délégué prend les décisions visées ci-dessus. Le Roi est habilité à définir les modifications qui affectent la qualité de la matière première. Pour finir, le Roi est habilité à prévoir les cas dans lesquels la Commission rend son avis.

La référence à l'article 11, § 3 a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 16

L'article en projet impose la notification de la volonté du détenteur de l'autorisation de matière première de modifier tout autre élément de son autorisation, qui n'affecte pas la qualité de la matière première concernée. Le Roi est habilité à fixer cette procédure de notification.

Sous-section 3

Suspension ou retrait d'une autorisation de matière première

Art. 17

Le ministre ou son délégué suspend ou retire une autorisation de matière première lorsque le détenteur de l'autorisation de matière première ne met pas celle-ci à jour quand cela est requis en application de l'article 14 en projet, ou lorsque la référence analytique sur laquelle est basée l'autorisation n'existe plus, par exemple lorsque le ministre ou son délégué a suspendu ou retiré l'approbation de la monographie de la matière première concernée.

La procédure à suivre est identique à celle appliquée en cas de suspension ou de retrait de l'approbation d'une monographie. Il est donc renvoyé au commentaire de l'article 10 en projet pour plus d'informations.

Le ministre ou son délégué peut également directement suspendre l'autorisation de matière première si des raisons de santé publique exigent qu'aucune préparation magistrale ou officinale contenant cette matière première ne soit délivrée. L'autorisation de matière première perd alors sa raison d'être puisque cette matière première ne pourra plus jamais être utilisée.

Le ministre ou son délégué retire également l'autorisation de matière première à la demande de son détenteur.

de termijnen en modaliteiten voor de beoordelingsprocedure van deze aanvragen vast te stellen. De Koning is eveneens gemachtigd om de termijnen te bepalen waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde voornoemde beslissingen moet nemen. De Koning is gemachtigd om te bepalen welke wijzigingen de kwaliteit van de grondstof beïnvloeden. Tot slot is de Koning gemachtigd de gevallen te bepalen waarin de Commissie advies uitbrengt.

De verwijzing naar artikel 11, § 3 werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 16

Het ontworpen artikel schrijft voor dat de houder van de grondstofvergunning die enig ander element van zijn vergunning dat geen gevolgen heeft voor de kwaliteit van de betrokken grondstof, wil wijzigen, zijn voornemen bekend moet maken. De Koning wordt gemachtigd om deze kennisgevingsprocedure vast te stellen.

Onderafdeling 3

Schorsing of intrekking van een grondstofvergunning

Art. 17

De minister of zijn afgevaardigde schorst de grondstofvergunning of trekt deze in, wanneer de houder van de grondstofvergunning verzuimt de vergunning bij te werken wanneer dat overeenkomstig ontworpen artikel 14 vereist is, of wanneer de analytische referentie waarop de vergunning gebaseerd is, niet meer bestaat, bijvoorbeeld wanneer de minister of zijn afgevaardigde de goedkeuring van de monografie van de betrokken grondstof heeft geschorst of ingetrokken.

De te volgen procedure is dezelfde als voor de schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie. Derhalve wordt voor nadere toelichting verwezen naar de toelichting bij het ontworpen artikel 10.

De minister of zijn afgevaardigde kan de grondstofvergunning ook onmiddellijk schorsen indien om redenen van volksgezondheid geen enkele magistrale of officinale bereiding die deze grondstof bevat, mag worden afgeleverd. De grondstofvergunning verliest dan haar bestaansreden omdat die grondstof nooit meer mag worden gebruikt.

Op verzoek van de houder trekt de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning eveneens in.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la possibilité a été prévue pour le ministre de modifier la décision, après avoir entendu la personne concernée. Le texte néerlandais a également été corrigé.

En ce qui concerne la remarque du Conseil d'État contenue au n° 27, il est opportun de remarquer que l'habilitation au Roi est suffisamment clairement défini. Il appartient au Roi de déterminer les délais et la procédure de révocation ou de suspension, et ce faisant, le Roi peut imposer des conditions à remplir par le ministre dans le cadre de cette possibilité.

Section 3

Du statut de matière première à usage limité

Sous-section 1^{re}

Attribution du statut de matière première à usage limité

Art. 18

L'article en projet définit l'ensemble des conditions qui doivent être remplies afin qu'une matière première puisse se voir reconnaître le statut de matière première à usage limité. Ces conditions sont assez nombreuses dans la mesure où le statut de matière première à usage limité est et doit rester une exception.

De manière globale, la matière première concernée, qui doit être une substance active, ne doit pas être présente sur le marché en Belgique en tant que substance à usage pharmaceutique, que ce soit sous forme de matière première ou sous forme d'un médicament enregistré qui contient cette substance comme principe actif unique. Un tel médicament ne doit pas non plus pouvoir être importé ou être mis à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel, d'un programme médical d'urgence ou d'un essai clinique. Pour finir, la matière première doit présenter un bénéfice notable pour les patients.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence aux matières premières et aux dérivés déjà mises sur le marché a été clarifiée: une matière première ne peut pas obtenir le statut d'"usage limité" si la même matière première ou ses dérivés ont déjà été mises sur le marché, sauf si le patient ne peut pas être traité avec le dérivé. Un dérivé fait référence à la même substance active, sous une forme différente, par exemple d'autres esters, sels, etc. Afin de clarifier ce point, il est explicité dans un nouveau paragraphe, qui traite spécifiquement de

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de mogelijkheid voorzien dat de minister de beslissing wijzigt, na de betrokkene te hebben gehoord. Tevens werd de Nederlandstalige tekst gecorrigeerd.

Wat betreft de opmerking van de Raad van State vervat in randnummer 27, dient te worden opgemerkt dat het mandaat aan de Koning is voldoende duidelijk gedefinieerd. Het is aan de Koning om de termijnen en de procedure van de intrekking of schorsing te bepalen, en de Koning kan daarbij voorwaarden opleggen waaraan de minister dient te voldoen in het kader van deze mogelijkheid.

Afdeling 3

Het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Onderafdeling 1

Toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 18

In het ontworpen artikel worden alle voorwaarden bepaald waaraan een grondstof moet voldoen om te worden erkend als grondstof voor beperkt gebruik. Deze voorwaarden zijn vrij talrijk, in die mate dat het statuut van grondstof voor beperkt gebruik een uitzondering is en moet blijven.

In het algemeen mag de betrokken grondstof, die een werkzame stof moet zijn, niet in België in de handel zijn als stof voor farmaceutisch gebruik, noch in de vorm van een grondstof, noch in de vorm van een geregistreerd geneesmiddel dat deze stof als enig werkzaam bestanddeel bevat. Een dergelijk geneesmiddel mag evenmin worden ingevoerd of ter beschikking worden gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen, medische noodprogramma's of klinische proeven. Ten slotte moet de grondstof een aanzienlijk voordeel bieden voor de patiënt.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar reeds eerder in de handel gebrachte grondstoffen en derivaten, verduidelijkt: een grondstof kan niet het statuut "voor beperkt gebruik" verkrijgen indien er reeds eenzelfde grondstof of derivaten ervan, op de markt gebracht is, tenzij de patiënt niet kan worden behandeld met het derivaat. Een derivaat betreft dezelfde actieve substantie, in een andere vorm, bijvoorbeeld andere esters, zouten, enzovoort. Teneinde dit nader te duiden, wordt zulks geëxpliciteerd in een

la situation des dérivés. Les références ont également été corrigées.

Art. 19

L'article en projet règle la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité.

Le demandeur doit posséder la qualité de pharmacien hospitalier, travailler dans un hôpital, un centre multidisciplinaire coordonné ou un centre médico-pédiatrique pour enfants affectés par une maladie chronique. Cela s'explique par le fait que le suivi de la maladie visée doit être supervisé par les praticiens spécialisés et compétents. Ces derniers exercent, dans la pratique, dans des hôpitaux universitaires, un centre multidisciplinaire coordonné ou un centre médico-pédiatrique pour enfants affectés par une maladie chronique. Le pharmacien sert ainsi d'interface entre l'AFMPS et les praticiens susvisés.

La demande est évaluée par l'AFMPS. Elle requiert l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain pour ce qui concerne les conditions visées à l'article 18, 1°, 2° et 7°. En effet, la Commission pour les médicaments à usage humain est la mieux placée, au vu de son expertise, pour évaluer les éléments concernés, et en particulier la preuve du bénéfice notable ou en d'autres termes, de la balance bénéfice/risque pour le patient.

Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence aux "conditions" dans le l'alinéa dernier a été supprimée.

Art. 20

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué attribue à une matière première le statut de matière première à usage limité pour une durée de cinq ans, sur base de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 en projet sont remplies.

nieuw lid, dat specifiek de situatie van de derivaten betreft. Tevens werden de verwijzingen gecorrigeerd.

Art. 19

Het ontworpen artikel regelt de aanvraag voor de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik.

De aanvrager moet de hoedanigheid van ziekenhuis-apotheker hebben, werkzaam in een ziekenhuis, een gecoördineerd multidisciplinair centrum of een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte. Dit valt te verklaren door het feit dat de opvolging van de bedoelde ziekte onder toezicht van gespecialiseerde en bekwame beroepsbeoefenaars moet gebeuren. In de praktijk werken zij in een universitair ziekenhuis, een gecoördineerd multidisciplinair centrum of een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte. De apotheker fungeert dus als tussenpersoon tussen het FAGG en de voornoemde beroepsbeoefenaars.

De aanvraag wordt beoordeeld door het FAGG en vergt het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de voorwaarden bedoeld in artikel 18, 1°, 2° en 7°. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is immers, gezien haar deskundigheid, het beste in staat om de betrokken elementen te beoordelen, en met name het bewijs van een significant voordeel of, met andere woorden, de baten-/risicoverhouding voor de patiënt.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar "de voorwaarden" in het laatste lid geschrapt.

Art. 20

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik aan een grondstof voor een termijn van vijf jaar verleent op basis van de beoordeling van het FAGG en het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien aan de voorwaarden bedoeld in het ontworpen artikel 18 is voldaan.

Par dérogation à ce principe, le ministre ou son délégué peut attribuer le statut de matière première à usage limité à la matière première concernée lorsqu'une ou plusieurs conditions visées à l'article 18, 2° à 4° n'est / ne sont pas remplies, si la matière première, ses dérivés ou le(s) médicament(s) concerné(s) n'est / ne sont pas accessible(s) suite à un prix anormalement élevé. Le statut de matière première à usage limité permettra dans ce cas aux patients de recevoir un traitement approprié à un coût inférieur plus acceptable.

Sous-section 2

Renouvellement du statut de matière première à usage limité

Art. 21

L'article en projet concerne le renouvellement du statut de matière première à usage limité. Ce dernier est accordé par le ministre ou son délégué pour cinq ans à chaque fois, aux mêmes conditions que l'attribution initiale du statut. Le Roi fixe les conditions, les délais et modalités à cette fin.

Sous-section 3

Conséquences de la demande de l'attribution du statut de matière première à usage limité et de l'attribution de ce statut

Art. 22

L'article en projet reprend la conséquence de l'attribution à une matière première du statut de matière première à usage limité: le ministre ou son délégué charge l'AFMPS de rédiger une référence analytique minimale pour la matière première à usage limité, lorsqu'elle n'est pas décrite dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une autre pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la monographie à un laboratoire qui disposera de la connaissance et du niveau d'expertise nécessaires pour rédiger la référence analytique visée. Cette référence analytique est évaluée de la Commission de la Pharmacopée. Le ministre approuve donc ladite référence analytique, sur avis de la Commission de la Pharmacopée, pour autant qu'elle soit conforme aux exigences fixées par le Roi.

In afwijking van dit beginsel kan de minister of zijn afgevaardigde aan de betrokken grondstof het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toekennen wanneer aan één of meer van de voorwaarden, vermeld in artikel 18, 2° tot 4°, niet is voldaan, indien de grondstof, zijn derivaten of het (de) betrokken geneesmiddel(en) niet toegankelijk is (zijn) wegens een abnormaal hoge prijs. In dit geval zal het statuut van grondstof voor beperkt gebruik patiënten in staat stellen een gepaste behandeling te krijgen tegen een lagere, meer aanvaardbare kostprijs.

Onderafdeling 2

Verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 21

Het ontwerp-artikel betreft de verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik. Deze wordt door de minister of zijn afgevaardigde telkens voor vijf jaar toegekend onder dezelfde voorwaarden als de oorspronkelijke toekenning van de status. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en procedures hiervoor.

Onderafdeling 3

Gevolgen van de aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik en van de toekenning van dit statuut

Art. 22

In het ontworpen artikel wordt het gevolg uiteengezet van de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik: de minister of zijn afgevaardigde draagt het FAGG op een minimale analytische referentie op te stellen voor de grondstof voor beperkt gebruik, wanneer het niet beschreven is in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een andere officiële farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Het FAGG kan het opstellen van de monografie delegeren aan een laboratorium dat over de nodige kennis en deskundigheid beschikt om de bedoelde analytische referentie op te stellen. Die analytische referentie wordt beoordeeld door de Farmacopeecommissie. De minister keurt de voornoemde analytische referentie goed op advies van de Farmacopeecommissie, mits ze conform is aan de door de Koning opgelegde vereisten.

*Sous-section 4**Délégation au Roi relative aux conséquences du statut de matière première à usage limité***Art. 23**

L'article en projet contient une habilitation au Roi pour fixer des dispositions applicables aux matières premières qui se sont vues attribuer le statut de matière première à usage limité, y compris dispenser de l'application de l'application de certaines dispositions du présent projet de loi. Le Roi est également habilité à imposer à l'égard des fabricants, des distributeurs et des pharmaciens des dispositions particulières relatives à ces matières premières à usage limité.

CHAPITRE 3**Dispositions relatives au fabricant****Section 1^{re}***Autorisation de fabrication de matières premières**Sous-section 1^{re}**Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de fabrication de matières premières***Art. 24**

L'article en projet dispose que la fabrication de matières premières destinées à être délivrées telles quelles ou incorporées dans des préparations magistrales ou officinales en Belgique, sauf pour ce qui concerne les matières premières à usage limité, requiert la possession d'une autorisation de fabrication.

Cette autorisation de fabrication n'est valable que pour les locaux repris dans l'autorisation. Elle peut par ailleurs être assortie de certaines obligations particulières, afin de garantir le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution par le fabricant.

Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Malgré la délégation au Roi pour fixer le contenu de la demande, le paragraphe 4 de l'article en projet instaure la base légale pour le traitement des données à caractère personnel de la personne de contact du fabricant

*Onderafdeling 4**Delegatie aan de Koning over de gevolgen van het statuut van grondstof met beperkt gebruik***Art. 23**

Het ontwerpartikel geeft de Koning de bevoegdheid om bepalingen vast te stellen die van toepassing zijn op grondstoffen die de status van grondstof voor beperkt gebruik hebben verkregen, met inbegrip van de vrijstelling van de toepassing van sommige bepalingen van dit wetsontwerp. De Koning is tevens bevoegd om aan fabrikanten, distributeurs en apothekers bijzondere bepalingen op te leggen met betrekking tot deze grondstoffen voor beperkt gebruik.

HOOFDSTUK 3**Bepalingen betreffende de fabrikant****Afdeling 1***Fabricagevergunning voor grondstoffen**Onderafdeling 1**Proceduur en eisen voor de toekenning van een fabricagevergunning voor grondstoffen***Art. 24**

Het ontworpen artikel bepaalt dat voor de fabricage van grondstoffen bestemd om als zodanig te worden afgeleverd of om te worden verwerkt in magistrale of officinale bereidingen in België, met uitzondering van grondstoffen voor beperkt gebruik, een fabricagevergunning vereist is.

Deze fabricagevergunning is alleen geldig voor de bedrijfsruimten die in de vergunning zijn opgenomen. Aan de vergunning kunnen ook bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden om ervoor te zorgen dat de fabrikant de wet en haar uitvoeringsbesluiten naleeft.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Ondanks de delegatie aan de Koning om de inhoud van de aanvraag vast te stellen, voert paragraaf 4 van het ontworpen artikel de wettelijke basis in voor de verwerking van de persoonsgegevens van de contactpersoon van

pour l'AFMPS et de(s) (la) personne(s) responsable de la fabrication, dans la mesure où celle-ci doit être fixée dans la loi. La demande indiquera donc le nom et le prénom de ces personnes, ainsi que leurs données de contact professionnelles, à savoir leur e-mail et leur numéro de téléphone. Les finalités du traitement sont de permettre à l'AFMPS d'identifier et de contacter ces personnes sans délai en cas de défaut constaté ou suspecté concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière première. Ont de ce fait accès à ces données les membres du personnel administratif de l'AFMPS qui gèrent les autorisations de fabrication des matières premières ainsi que ses inspecteurs. L'AFMPS est désignée comme responsable du traitement. Elle conserve les données à caractère personnel visées dix ans après la fin de fonction des personnes concernées ou après la fin des activités du fabricant. Ce délai correspond au délai maximal de prescription du sanction liée à l'infraction. Le Roi est habilité à préciser les modalités d'application du paragraphe 4.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence au paragraphe 3 a été corrigée et remplacée par le nom de l'autorisation. Le délai de conservation a été raccourci à 10 ans. De plus, la référence aux "conditions" est supprimée de l'autorisation au Roi.

L'habilitation au Roi, repris au § 4, alinéa 6, a été clarifiée et limitée aux modalités techniques.

Art. 25

L'article en projet reprend les exigences auxquelles doit répondre le demandeur afin d'obtenir une autorisation de fabrication.

Un critère mérite d'être commenté. Le demandeur doit être établi en Belgique ou dans un autre État membre. Ceci dans la mesure où la législation relative aux médicaments est harmonisée dans l'Union européenne et la pratique des acteurs relève de standards élevés. L'on peut donc s'attendre au respect de tels standards pour ce qui concerne les matières premières, même si ces dernières ne font pas l'objet d'une législation harmonisée. Ensuite, cette limitation permet un contrôle effectif des fabricants par les inspecteurs de l'AFMPS, notamment via les contacts avec les services compétents des autres États membres. Il en va de même pour les pays tiers pour lesquels la Commission européenne a conclu les cadres réglementaires desdits pays, applicables aux

de fabricant pour het FAGG en van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn) van de fabricage, voor zover deze in de wet moet worden vastgesteld. Op de aanvraag moet dus de naam en voornaam van die personen worden vermeld, alsook hun professionele contactgegevens, namelijk hun e-mail en telefoonnummer. De verwerking beoogt het FAGG toe te staan die personen zonder verwijl te identificeren en te contacteren in geval van vastgestelde of vermoedelijke gebreken met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid of de doeltreffendheid van een grondstof. De leden van het administratief personeel van het FAGG die de fabricagevergunningen voor grondstoffen beheren en de inspecteurs hebben daardoor toegang tot die gegevens. Het FAGG wordt aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking. Het bewaart de beoogde persoonsgegevens gedurende dertig jaar nadat de betrokken personen hun functie hebben beëindigd of nadat de fabrikant zijn activiteiten heeft stopgezet. Die gegevens worden gedurende tien jaar bewaard. Die termijn komt overeen met de maximumverjaringstermijn van een de aan de inbreuk gekoppelde sanctie. De Koning is gemachtigd om de nadere regels voor de toepassing van paragraaf 4 vast te stellen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State werd de verwijzing in paragraaf 3 gecorrigeerd en vervangen door de benaming van de vergunning. De bewaringstermijn werd verkort tot tien jaar. Ook wordt de verwijzing naar "voorwaarden" geschrapt uit de machtiging aan de Koning.

De machtiging aan de Koning vervat in § 4, zesde lid, werd verduidelijkt en beperkt tot de technische modaliteiten.

Art. 25

Het ontworpen artikel bevat de eisen waaraan de aanvrager moet voldoen om een fabricagevergunning te verkrijgen.

Eén criterium verdient toelichting. De aanvrager moet gevestigd zijn in België of in een andere lidstaat. Dit omdat de wetgeving inzake geneesmiddelen in de Europese Unie geharmoniseerd is en de praktijk van de actoren op hoge normen gebaseerd is. Het is dus te verwachten dat aan dergelijke normen zal worden voldaan wat de grondstoffen betreft, ook al vallen die niet onder een geharmoniseerde wetgeving. Verder zorgt deze beperking ervoor dat de inspecteurs van het FAGG de fabrikanten doeltreffend kunnen controleren, met name via contacten met de bevoegde diensten van de andere lidstaten. Hetzelfde geldt voor derde landen waarvoor de Europese Commissie heeft geconcludeerd dat de regelgevingskaders van deze landen, die van

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, équivalents à celui apporté par l'Union.

Le demandeur peut également être établi dans un pays tiers inscrit sur la liste visée à l'article 111ter, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, dans la mesure où les matières premières pour lesquelles il requiert l'autorisation de fabrication font partie des produits couverts par l'accord de reconnaissance mutuelle. Dans ce cas, il ne disposera pas d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives établi au niveau européen mais d'un certificat équivalent de son pays. Il appliquera également des principes de fabrication équivalents aux principes et lignes directrices fixés au niveau européen.

Le fabricant doit disposer par principe d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives et respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain, couramment appelés GMP II. Par dérogation à ce principe, le Roi pourra fixer pour certaines catégories de matières premières qu'il détermine que le fabricant disposera d'un certificat de bonnes pratiques de fabrications des médicaments à usage humain et/ou respectera plutôt les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain, couramment appelés GMP I. Pour donner un exemple, les GMP II ne visent que les substances actives, mais pas les excipients par exemple. Or, toutes les préparations magistrales et officinales se font avec des excipients, par exemple les bases dermatologiques composées de plusieurs substances non actives. Les matières premières d'origine biologique pourraient, par exemple, également être concernées. Lors de la fabrication de telles matières premières, dont les catégories seront définies par le Roi, le fabricant devra appliquer les GMP I.

Le Roi est habilité à définir les critères auxquels doit répondre la personne responsable.

Le texte a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État. Il a été prévu que le fabricant doit disposer de locaux appropriés pour assurer la qualité et la sécurité des matières premières.

Un paragraphe 2 est ajouté, qui concerne spécifiquement la situation d'un fabricant établi dans un pays autre que la Belgique, afin de prévoir un "mécanisme d'équivalence", conformément à l'avis du Conseil d'État.

toepassing zijn op werkzame stoffen die naar de Unie worden uitgevoerd, en de respectieve controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen die gelijkwaardig zijn aan het niveau dat door de EU wordt geboden.

De aanvrager mag ook gevestigd zijn in een derde land dat opgenomen is in de lijst bedoeld in artikel 111ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, voorzover de betrokken grondstoffen deel uitmaken van de producten waarop de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning betrekking heeft. In dat geval beschikt hij niet over een certificaat van goede fabricagepraktijken voor werkzame stoffen dat op Europees niveau is vastgesteld, maar over een gelijkwaardig certificaat uit zijn eigen land. Hij zal ook fabricageprincipes toepassen die gelijkwaardig zijn aan de principes en richtlijnen die op Europees niveau zijn vastgelegd.

In principe moet de fabrikant beschikken over een certificaat van goede fabricagepraktijken voor werkzame stoffen en moet hij de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken voor werkzame stoffen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, beter bekend als GMP II, naleven. In afwijking van dit principe kan de Koning voor bepaalde categorieën grondstoffen die Hij bepaalt vastleggen dat de fabrikant beschikt over een certificaat van goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of in plaats daarvan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, beter bekend als GMP I, naleeft. Om een voorbeeld te geven, GMP II heeft alleen betrekking op werkzame stoffen, maar bijvoorbeeld niet op hulpstoffen. Alle magistrale en officinale bereidingen maken echter gebruik van hulpstoffen, bijvoorbeeld dermatologische bases die zijn samengesteld uit verschillende niet-werkzame stoffen. Ook grondstoffen van biologische oorsprong, bijvoorbeeld, kunnen hieronder vallen. Bij de fabricage van dergelijke grondstoffen, waarvan de categorieën door de Koning zullen worden bepaald, zal de fabrikant GMP I moeten toepassen.

De Koning wordt gemachtigd om de criteria te bepalen waaraan de verantwoordelijke persoon moet voldoen.

De tekst werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Daarbij werd voorzien dat de fabrikant dient te beschikken over geschikte lokalen, teneinde de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen te waarborgen.

Een paragraaf 2 wordt toegevoegd, dat specifiek de situatie betreft van een fabrikant gevestigd in een ander land dan België, teneinde een "gelijkstellingsmechanisme" te voorzien, overeenkomstig het advies van de

Pour plus d'informations, il est fait référence aux commentaires de l'article 31.

Art. 26

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication dès lors qu'il s'est assuré, le cas échéant par une inspection, que la demande répond aux conditions requises et que le fabricant respecte les exigences qui lui sont applicables. Le ministre ou son délégué refuse, dans le cas contraire, d'octroyer cette autorisation.

Le Roi est habilité à définir les modalités de l'inspection concernée ainsi que les modalités et la procédure relatives à l'exercice du droit d'être entendu si le ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation.

Le texte a été reformulé, conformément à l'avis du Conseil d'État. Conformément à l'avis du Conseil d'État, le dernier paragraphe a été reformulé afin d'établir plus clairement la procédure relative au droit d'être entendu. Une intention de décision doit en effet être communiquée.

Art. 27

Un fabricant est, de par son autorisation, autorisé à distribuer les matières premières qu'il fabrique.

Sous-section 2

Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 28

L'article en projet dispose que le fabricant doit introduire une demande de modification de son autorisation dès lors qu'il entend en modifier un élément constitutif.

Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

L'article en projet précise pour finir que la demande de modification contient les données à caractère personnel de la personne de contact du fabricant pour l'AFMPS

Raad van State. Voor meer informatie, wordt verwezen naar de toelichting hieromtrent bij artikel 31.

Art. 26

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de fabricagevergunning verleent wanneer hij zich, zo nodig door middel van een inspectie, ervan vergewist heeft dat de aanvraag aan de nodige voorwaarden voldoet en dat de fabrikant aan de voor hem geldende vereisten voldoet. Als dat niet het geval is, weigert de minister of zijn afgevaardigde deze vergunning.

De Koning wordt gemachtigd om de nadere regels van de betrokken inspectie te bepalen, alsook de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van het recht om gehoord te worden als de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning te weigeren.

De tekst werd geherformuleerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd het laatste lid herwerkt, om de procedure met betrekking tot het hoorrecht duidelijker te verankeren. Een intentie van beslissing dient wel degelijk te worden gecommuniceerd.

Art. 27

Een fabrikant wordt, op grond van zijn vergunning, gemachtigd om de door hem gefabriceerde grondstoffen te verdelen.

Onderafdeling 2

Procedure en eisen voor de wijziging van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 28

Het ontworpen artikel bepaalt dat de fabrikant een wijziging van zijn vergunning moet aanvragen wanneer hij een van de onderdelen wenst te wijzigen.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

In het ontworpen artikel wordt ten slotte verduidelijkt dat de wijzigingsaanvraag persoonsgegevens bevat van de contactpersoon van de fabrikant voor het FAGG of

ou de(s) (la) personne(s) responsable de la fabrication dans la mesure où la demande de modification porte sur ces personnes. Dans ce cas, l'article 24, § 4, alinéas 2 à 6 est d'application pour le traitement de ces données à caractère personnel.

Conformément l'avis du Conseil d'État, la référence aux "conditions", repris à l'alinéa 2, a été supprimée.

Art. 29

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication modifiée lorsqu'il s'est assuré que les renseignements fournis dans le cadre de la demande sont exacts et que le fabricant respectera toujours ses obligations légales, conformément à l'article 25 en projet.

Le Roi est habilité à déterminer les cas dans lesquels une inspection est requise lors d'une demande de modification de l'autorisation de fabrication. En effet, certaines modifications de nature purement administrative ne nécessitent pas nécessairement d'inspection dans la mesure où elles n'auront aucun impact sur la qualité du travail fourni par le fabricant.

L'alinéa dernier a été reformulé, conformément à l'avis du Conseil d'État. Conformément à l'avis du Conseil d'État, afin d'établir plus clairement la procédure relative au droit d'être entendu. Une intention de décision doit en effet être communiquée.

Sous-section 3

Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication de matières premières

Art. 30

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer, entièrement ou partiellement, l'autorisation de fabrication lorsque le fabricant ne respecte pas les exigences du présent projet de loi ou de ses arrêtés d'exécution. Ces mesures peuvent en effet s'avérer nécessaires afin de garantir la qualité des matières premières utilisées par le pharmacien et, par-là, protéger la santé publique.

La procédure à suivre pour la suspension ou le retrait de l'autorisation de fabrication est définie ci-dessous. Le ministre ou son délégué notifie, pour commencer, sa proposition de décision au fabricant, qui peut présenter

van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn) van de fabricage, voor zover de wijzigingsaanvraag betrekking heeft op die personen. In dat geval is artikel 24, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing voor de verwerking van die persoonsgegevens.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd, in het tweede lid, de verwijzing naar "voorwaarden" geschrapt.

Art. 29

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde fabricagevergunning verleent wanneer hij zich ervan vergewist heeft dat de in de aanvraag verstrekte gegevens juist zijn en dat de fabrikant zijn wettelijke verplichtingen nog steeds zal nakomen, overeenkomstig ontworpen artikel 25.

De Koning wordt gemachtigd om te bepalen in welke gevallen een inspectie vereist is bij een aanvraag tot wijziging van de fabricagevergunning. Voor sommige wijzigingen van louter administratieve aard is immers niet noodzakelijk een inspectie vereist, aangezien zij geen enkele impact zullen hebben op de kwaliteit van het door de fabrikant geleverde werk.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd het laatste lid herwerkt, om de procedure met betrekking tot het hoorrecht duidelijker te verankeren. Een intentie van beslissing dient wel degelijk te worden gecommuniceerd.

Onderafdeling 3

Schorsing of intrekking van de fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 30

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de fabricagevergunning geheel of gedeeltelijk kan schorsen of intrekken wanneer de fabrikant niet voldoet aan de voorschriften van het onderhavige wetsontwerp of van de uitvoeringsbesluiten ervan. Deze maatregelen kunnen immers noodzakelijk zijn om de kwaliteit van de door de apotheker gebruikte grondstoffen te waarborgen en op die manier de volksgezondheid te beschermen.

De procedure die moet worden gevolgd voor de schorsing of intrekking van de fabricagevergunning wordt hieronder nader omschreven. Eerst stelt de minister of zijn afgevaardigde de fabrikant in kennis van zijn voorstel van

ses observations écrites. Cette procédure de notification ne doit cependant pas être suivie si des mesures immédiates s'imposent pour la protection de la santé publique. Si le fabricant ne soumet pas d'observations, la proposition de décision prend la forme d'une décision définitive. Si le fabricant soumet des observations, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision.

Le ministre ou son délégué retire également l'autorisation de fabrication à la demande de son détenteur.

Le Roi fixe les délais pour l'application du présent article et peut fixer les modalités d'application relatives à cette procédure.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le § 1^{er}, alinéa dernier a été clarifié: le ministre peut suspendre ou retirer l'agrément, ou modifier sa décision, après avoir reçu les observations du titulaire de l'agrément.

En ce qui concerne la remarque du Conseil d'État contenue au n° 27, il est opportun de remarquer que l'habilitation au Roi est suffisamment clairement défini. Il appartient au Roi de déterminer les délais et la procédure de révocation ou de suspension, et ce faisant, le Roi peut imposer des conditions à remplir par le ministre dans le cadre de cette possibilité.

Section 2

Interdictions et obligations des fabricants

Art. 31

Cet article interdit l'importation de matières premières toutes conditionnées telles que définies par le présent projet, en provenance de l'extérieur de l'EEE. Cette interdiction n'affecte toutefois pas l'importation d'un *bulk* sur la base duquel des matières premières sont fabriquées. Dans un tel cas, le titulaire de l'autorisation de fabrication se charge des analyses requises, afin de garantir que les matières premières produites remplissent toutes les conditions exposées par cette loi ou ses arrêtés d'exécution.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, cet article a été profondément remanié, comme ses dispositions équivalentes chez les distributeurs et les pharmaciens, aux articles 42 et, en partie, 50.

Au lieu de partir d'une interdiction totale des importations en provenance des pays tiers, associée à un

beslissing; de fabrikant kan zijn schriftelijke opmerkingen in te dienen. Deze kennisgevingsprocedure hoeft echter niet te worden gevolgd als onmiddellijke maatregelen vereist zijn ter bescherming van de volksgezondheid. Indien de fabrikant geen opmerkingen indient, wordt het voorstel van beslissing definitief. Indien de fabrikant opmerkingen indient, zal de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing al dan niet bevestigen.

De minister of zijn afgevaardigde trekt eveneens de fabricagevergunning in op verzoek van de houder.

De Koning bepaalt de termijnen voor de toepassing van dit artikel en kan de nadere regels voor de toepassing van deze procedure vaststellen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd § 1, laatste lid verduidelijkt: de minister kan de goedkeuring schorsen of intrekken, of zijn beslissing wijzigen, na ontvangst van de opmerkingen van de vergunninghouder.

Wat betreft de opmerking van de Raad van State vervat in randnummer 27, dient te worden opgemerkt dat het mandaat aan de Koning is voldoende duidelijk gedefinieerd. Het is aan de Koning om de termijnen en de procedure van de intrekking of schorsing te bepalen, en de Koning kan daarbij voorwaarden opleggen waaraan de minister dient te voldoen in het kader van deze mogelijkheid.

Afdeling 2

Verbodsbepalingen en verplichtingen van fabrikanten

Art. 31

Dit artikel voorzag, in het voorontwerp, in een verbod op de import van verpakte grondstoffen als omschreven in het onderhavige ontwerp, van buiten de EER. Dit verbod laat evenwel de import van een bulk, op basis waarvan grondstoffen worden gefabriceerd, onverlet. In dergelijk geval zorgt de fabricagevergunninghouder voor de nodige analyses, teneinde te garanderen dat de gefabriceerde grondstoffen aan alle voorwaarden uiteengezet door deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, voldoen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State werd dit artikel grondig herwerkt, net zoals de analoge bepalingen bij distributeurs en apothekers, in de artikelen 42 en, ten dele, 50.

In plaats van uit te gaan van een volledig invoerverbod uit derde landen, gecombineerd met een

système d'autorisation pour les acteurs des pays tiers et des autres États membres, on part désormais de l'idée qu'il faut réglementer les importations en tant que telles. Celle-ci est essentiellement réservée aux fabricants, sauf dans les cas prévus aux articles 42 et 50 précités (c'est à dire, lorsque l'acteur est autorisé, ou assimilé à un titulaire d'une autorisation en vertu d'une équivalence réglementaire dans le pays d'origine).

Cette disposition prévoit essentiellement que le fabricant qui procède à l'importation doit s'assurer que la matière première importée est fabriquée et distribuée conformément à des dispositions équivalentes à celles contenues dans la loi et ses arrêtés d'exécution. Le Roi est habilité à déterminer comment cette équivalence est établie. En substance, si le pays importateur prévoit également une fabrication selon les GMP prévues pour les matières premières, cette équivalence peut être acceptée – il appartient toutefois au Roi de la définir plus précisément.

En outre, le Roi peut établir une liste de pays dont la législation est jugée équivalente, afin de simplifier la situation pour le fabricant.

Les "exceptions" à cette règle, pour autant que ça soient des exceptions, sont contenues dans les articles 42 et 50. L'article 42 prévoit que les distributeurs ne peuvent s'approvisionner qu'auprès d'autres acteurs agréés, qu'il s'agisse de fabricants ou de distributeurs agréés. Si ce fabricant ou ce distributeur est situé dans un autre État membre (ou, dans certains cas prévus pour les fabricants, dans un pays tiers), il doit remplir les conditions prévues à l'article 25 ou à l'article 37, respectivement. Soit un contrôle administratif ou une "équivalence" de la réglementation de l'État membre ou du pays d'origine à lieu, soit cet acteur obtient explicitement (en l'absence de règles équivalentes) une autorisation et accepte les obligations qui y sont associées, telles que l'obligation d'être inspecté.

Cela crée une sorte de "cascade", où l'importation est en principe effectuée par un fabricant, qui évalue lui-même l'équivalence et mets le produit sur le marché (après avoir libéré les lots). Alternativement, un distributeur s'approvisionne auprès d'acteurs licenciés ou de personnes qui leur sont assimilées conformément à la loi, établi dans un autre État membre ou un pays-tiers – ceci n'est pas une importation. Le pharmacien lui-même peut également le faire. Le distributeur et le pharmacien n'importent donc pas au sens de ce projet, mais achètent auprès d'acteurs autorisés ou d'équivalents. De cette manière, les commentaires contenus dans le 4 de l'avis du Conseil d'État sont abordés.

vergunningstelsel voor actoren in derde landen en andere lidstaten, wordt nu vertrokken van de idee dat de invoer op zich dient te worden gereguleerd. Dit wordt in essentie voorbehouden aan fabrikanten, behalve in de in de vermelde artikelen 42 en 50 voorziene gevallen (lees: als de actor vergund is, of gelijkgesteld is omwille van het feit dat de reglementering in het land van herkomst equivalent is).

Daarbij wordt in essentie voorzien dat de fabrikant, die de invoer verricht, zich ervan dient te verzekeren dat de ingevoerde grondstof vervaardigd en gedistribueerd wordt overeenkomstig gelijkwaardige bepalingen als deze vervat in de wet en haar uitvoeringsbesluiten. De Koning wordt gemachtigd om vast te stellen hoe deze equivalentie wordt vastgesteld. In essentie zal het erop neerkomen dat, indien het land van invoer eveneens een vervaardiging voorziet op grond van de GMP voorzien voor grondstoffen, deze equivalentie kan worden aanvaard – het wordt evenwel aan de Koning gelaten om dit nader te definiëren.

Tevens kan de Koning een lijst van landen bepalen waarvan men vaststelt dat de regels equivalent zijn, teneinde de situatie voor de fabrikant te vereenvoudigen.

De "uitzonderingen" hierop, in zoverre deze uitzonderingen zouden zijn, zijn vervat in de artikelen 42 en 50. In artikel 42 wordt voorzien dat distributeurs enkel kunnen aankopen bij andere, vergunde actoren, zijnde vergunde fabrikanten of distributeurs. Indien deze fabrikant of distributeur zich in een andere lidstaat (of, in bepaalde gevallen zoals voorzien voor fabrikanten, derde land) bevindt, dient deze te voldoen aan de voorwaarden voorzien in en krachtens respectievelijk artikel 25 of 37. Ofwel gebeurt er een administratieve check of "gelijkstelling" van de regelgeving in de lidstaat of het land van herkomst, ofwel verkrijgt deze actor expliciet (bij gebreke aan equivalente regels) een vergunning en aanvaardt deze de daaraan gekoppelde verplichtingen, zoals de verplichting om te worden geïnspecteerd.

Zodoende ontstaat een soort van "cascade", waarbij de invoer in principe gebeurt door een fabrikant, die zelf de equivalentie evalueert en het product in de handel brengt (na de vrijgave van het lot). Een alternatief bestaat erin dat een distributeur aankoopt bij vergunde actoren of personen die er overeenkomstig de wet mee gelijkgesteld worden, gevestigd in een andere lidstaat of een ander land – dit wordt niet gezien als invoer. De apotheker zelf kan dit ook. De distributeur en de apotheker verrichten derhalve geen "invoer" zoals gedefinieerd in dit ontwerp, maar kopen aan bij vergunde actoren of gelijkgestelden. Op deze wijze wordt tegemoet gekomen aan de opmerkingen vervat in randnummer 4 van het advies van de Raad van State.

Pour des raisons de santé publique, l'importation provenant des pays-tiers est réglementée plus précisément. Comme cité par le Conseil d'État au n° 4.3.3, la notification de cette mesure sur base du règlement (UE) 2015/1535 peut être considérée comme suffisante pour l'application du règlement (UE) 2015/478. La suggestion du Conseil d'État selon laquelle le système devrait encore être notifié au titre de ce dernier règlement sera prise en compte lors de la rédaction des arrêtés d'exécution – ce qui permettra de soumettre l'ensemble du système à la Commission.

Art. 32

Cet article a été inséré pour répondre aux remarques du Conseil d'État contenues au n° 4.4. Il est explicitement mentionné que le fabricant doit appliquer les bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives. Une référence à ce nouvel article est incluse dans l'article 26, § 1^{er}, premier alinéa, 3°.

Art. 33

L'article en projet fixe que chaque lot de fabrication d'une matière première doit être libéré par le responsable de la fabrication, sans quoi le lot ne peut être commercialisé.

Art. 34

L'article en projet habilite le Roi à fixer les obligations auxquelles sont tenus les fabricants. Il s'agira essentiellement de dispositions techniques à respecter dans le cadre de leur activité de fabrication, afin d'assurer la qualité des matières premières. Le Roi est également habilité à imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la fabrication.

Art. 35

L'article en projet dispose que le fabricant qui exerce des activités de distribution, conformément à l'article 27 en projet, est tenu de respecter les exigences applicables au distributeur, dans le cadre de ces dernières activités.

Om redenen van volksgezondheid, wordt de invoer uit derde landen nader gereguleerd. Zoals de Raad van State aanhaalt in randnummer 4.3.3., kan de aanmelding van deze maatregel op grond van Richtlijn (EU) 2015/1535 gezien worden als voldoende in het kader van Verordening (EU) nr. 2015/478. De suggestie van de Raad van State om alsnog het systeem aan te melden onder de laatst vermelde verordening, wordt meegenomen bij de uitwerking van de uitvoeringsbesluiten – zodoende kan het volledige systeem aan de Commissie worden voorgelegd.

Art. 32

Dit artikel werd ingevoegd om tegemoet te komen aan de bemerkingen van de Raad van State vervat in randnummer 4.4. Er wordt uitdrukkelijk opgenomen dat de fabrikant de goede praktijken inzake vervaardiging van actieve substanties dient toe te passen. In artikel 26, § 1, eerste lid, 3° wordt een verwijzing opgenomen naar dit nieuwe artikel.

Art. 33

Het ontworpen artikel bepaalt dat elke productiepartij van een grondstof moet worden vrijgegeven door de persoon die van de fabricage verantwoordelijk is, anders mag de partij niet in de handel worden gebracht.

Art. 34

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de verplichtingen van de fabrikanten vast te stellen. Het zal hoofdzakelijk gaan om technische bepalingen die in het kader van hun fabricageactiviteit moeten worden nageleefd, teneinde de kwaliteit van de grondstoffen te waarborgen. De Koning is ook gemachtigd om de fabricageverantwoordelijke(n) bijkomende verplichtingen op te leggen.

Art. 35

Het ontworpen artikel bepaalt dat de fabrikant die, overeenkomstig ontworpen artikel 27, distributieactiviteiten verricht verplicht is om in het kader van die laatstgenoemde activiteiten te voldoen aan de eisen die voor de distributeur gelden.

CHAPITRE 4

Dispositions relatives au distributeur

Section 1^{re}

Autorisation de distribution de matières premières

Sous-section 1^{re}

Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 36

L'article en projet dispose que la distribution de matières premières en Belgique, sauf pour ce qui concerne les matières premières à usage limité, requiert la possession d'une autorisation de distribution.

Cette autorisation de distribution n'est valable que pour les locaux repris dans l'autorisation. Elle peut par ailleurs être assortie de certaines obligations particulières, afin de garantir le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution par le distributeur.

Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut prévoir des modalités simplifiées pour les distributeurs en gros de médicaments dans la mesure où les exigences légales qui leur sont applicables impliquent qu'ils sont en mesure de correctement distribuer des matières premières.

Les distributeurs en gros, visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17), de la loi sur les médicaments, sont, eux, d'office assimilés aux titulaires d'une autorisation de distribution de matières premières, telle que visée à l'alinéa 1^{er}. Cela s'explique par le fait que les exigences appliquées aux distributeurs en gros pour l'obtention de leur autorisation conformément à l'article 12^{ter}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, rencontrent toutes les exigences applicables aux distributeurs de matières premières dans le cadre de leur activité en Belgique. Conformément à l'avis du Conseil d'État, cette équivalence est accordée à toutes les distributeurs en gros.

Malgré la délégation au Roi pour fixer le contenu de la demande, le paragraphe 4 de l'article en projet instaure la base légale pour le traitement des données à caractère personnel de la personne de contact du distributeur pour l'AFMPS et de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la distribution, dans la mesure où celle-ci doit être fixée

HOOFDSTUK 4

Bepalingen betreffende de distributeur

Afdeling 1

Distributievergunning voor grondstoffen

Onderafdeling 1

Procedure en eisen voor de toekenning van een distributievergunning voor grondstoffen

Art. 36

Het ontworpen artikel bepaalt dat voor de distributie van grondstoffen in België, met uitzondering van grondstoffen voor beperkt gebruik, een distributievergunning vereist is.

Deze distributievergunning is alleen geldig voor de bedrijfsruimten die in de vergunning zijn opgenomen. Aan de vergunning kunnen ook bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden om ervoor te zorgen dat de distributeur de wet en haar uitvoeringsbesluiten naleeft.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan. De Koning kan voorzien in vereenvoudigde regelingen voor groothandelaars in geneesmiddelen, aangezien de voor hen geldende wettelijke voorschriften impliceren dat zij in staat zijn grondstoffen naar behoren te verdelen.

Groothandelaars, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 17) van de wet op de geneesmiddelen worden automatisch gelijkgesteld met houders van een distributievergunning voor grondstoffen, zoals bedoeld in het eerste lid. Dit komt doordat de vereisten voor groothandelaars om hun vergunning te verwerven overeenkomstig artikel 12^{ter}, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voldoen aan alle eisen die aan de distributeurs van grondstoffen worden gesteld in het kader van hun activiteit in België. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt de gelijkstelling opengetrokken naar alle groothandelaars.

Ondanks de delegatie aan de Koning om de inhoud van de aanvraag vast te stellen, voert paragraaf 4 van het ontworpen artikel de wettelijke basis in voor de verwerking van de persoonsgegevens van de contactpersoon van de distributeur voor het FAGG en van de persoon(en) die verantwoordelijk is (zijn) van de distributie, voor

dans la loi. L'on renvoie au commentaire de l'article 24, § 4, dans la mesure où les dispositions concernant le distributeur ont été rédigées de la même manière que celles concernant le fabricant. Le paragraphe 4 prévoit également l'indication dans la demande de données à caractère personnel relatives au fabricant de la matière première, lorsque ce dernier est établi dans un autre État membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication conformément à l'article 24, § 1^{er}, du présent projet de loi. Ces données sont exactement les mêmes que celles requises lors de toute demande d'autorisation, de soumission et de notification, conformément à l'article 49 du présent projet de loi. La finalité est de vérifier que le fabricant concerné satisfait bien aux exigences du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014. Le Roi est habilité à préciser les modalités d'application du paragraphe 4.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence au paragraphe 3 a été corrigée et remplacée par le nom de l'autorisation. Le délai de conservation a été raccourci à 10 ans. La référence aux "conditions" dans l'habilitation au Roi a également été supprimée. Par ailleurs, les termes "*distributieverantwoordelijke*" et "*fabricageverantwoordelijke*" ont été corrigés, dans le texte néerlandais, en "*verantwoordelijke persoon voor de distributie/fabricage*". L'article 4 a également été corrigé en supprimant la référence à la "loi sur les matières premières".

Compte tenu du fait que les dispositions relatives aux importations ont été profondément remaniées suite à l'avis du Conseil d'État, la référence à un distributeur s'approvisionnant auprès d'un fabricant ne disposant pas d'une autorisation de fabrication est supprimée du paragraphe 4. Pour le remaniement des dispositions sur les importations, il est fait référence aux commentaires de l'article 31.

L'habilitation au Roi, repris au § 4., alinéa 6, a été clarifiée et limitée aux modalités techniques.

Art. 37

L'article en projet reprend les exigences auxquelles doit répondre le demandeur d'une autorisation de distribution, afin de pouvoir l'obtenir.

Le demandeur doit être établi en Belgique ou dans un autre État membre, ceci dans la mesure où la législation relative à la distribution des matières premières utilisées dans la fabrication des médicaments autorisés

zover deze in de wet moet worden vastgesteld. Er wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 24, § 4, voor zover de bepalingen betreffende de distributeur op dezelfde manier zijn opgesteld als de bepalingen die betrekking hebben op de fabrikant. Paragraaf 4 voorziet ook in de vermelding in de aanvraag van de persoonsgegevens betreffende de fabrikant van de grondstof, indien die laatste in een andere lidstaat is gevestigd en niet over een fabricagevergunning beschikt in overeenstemming met artikel 24, § 1 van dit wetsontwerp. Die gegevens zijn exact dezelfde als de gegevens die bij elke aanvraag tot vergunning, inzending en kennisgeving vereist zijn, in overeenstemming met artikel 49 van het onderhavige wetsontwerp. Het einddoel bestaat erin dat er wordt nagegaan dat de betrokken fabrikant wel degelijk voldoet aan de eisen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014. De Koning is gemachtigd om de nadere regels voor de toepassing van paragraaf 4 vast te stellen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State werd de verwijzing in paragraaf 3 gecorrigeerd en vervangen door de benaming van de vergunning. De bewaaringstermijn werd verkort tot tien jaar. Ook werd de verwijzing naar "de voorwaarden" geschrapt in de machtiging aan de Koning. Tevens werden de termen "distributieverantwoordelijke" en "fabricageverantwoordelijke" in de Nederlandstalige tekst gecorrigeerd naar "verantwoordelijke persoon voor de distributie/fabricage". Ook paragraaf 4 werd gecorrigeerd, door de verwijzing naar de "grondstoffenwet" weg te laten.

Gelet op het feit dat de bepalingen m.b.t. invoer grondig werden herwerkt ingevolge het advies van de Raad van State, wordt de verwijzing naar een distributeur die aankoopt bij een fabrikant die niet over een fabricagevergunning beschikt, geschrapt uit paragraaf 4. Voor de herwerking van de bepalingen omtrent invoer, verwijzen we naar de toelichting bij artikel 31.

De machtiging aan de Koning vervat in § 4, zesde lid, werd verduidelijkt en beperkt tot de technische modaliteiten.

Art. 37

Het ontworpen artikel bevat de eisen waaraan een aanvrager van een distributievergunning moet voldoen om die te verkrijgen.

De aanvrager moet gevestigd zijn in België of in een andere lidstaat, dit omdat de wetgeving betreffende de distributie van grondstoffen die gebruikt worden voor de fabricage van vergunde geneesmiddelen geharmoniseerd

est harmonisée dans l'Union européenne et la pratique des acteurs relève de standards élevés repris dans les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution des médicaments. L'on peut donc s'attendre au respect de tels standards pour ce qui concerne les matières premières visées ici, même si ces dernières ne font pas l'objet d'une législation harmonisée. Ensuite, cette limitation à l'établissement dans un État membre permet un contrôle effectif des distributeurs par les inspecteurs de l'AFMPS, notamment via des inspections à distance et des contacts avec les services compétents des autres États membres.

Ensuite, le demandeur doit disposer de locaux et d'équipements adaptés, respecter les bonnes pratiques de distribution des médicaments, disposer du personnel qualifié et notamment d'une personne responsable de la distribution et être en mesure de respecter les obligations fixées par le Roi au distributeur. Le Roi est également habilité à fixer les conditions que doivent remplir le(s) responsable(s) de la distribution.

Le paragraphe 2 a été remanié et règle la situation où le distributeur est établi dans un pays autre que la Belgique afin de prévoir un "mécanisme d'équivalence", conformément à l'avis du Conseil d'État. Pour plus d'informations, il est fait référence aux commentaires de l'article 31. Compte tenu de cette refonte, la correction des références au paragraphe 2 proposée par le Conseil d'État a été abandonnée. Il était également prévu que le distributeur devait disposer de locaux adéquats afin d'assurer la qualité et la sécurité des matières premières.

Art. 38

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution dès lors qu'il s'est assuré, le cas échéant par une inspection, que la demande répond aux conditions requises et que le distributeur respecte les exigences qui lui sont applicables. Le ministre ou son délégué refuse, dans le cas contraire, d'octroyer cette autorisation.

Le Roi est habilité à définir les modalités de l'inspection concernée ainsi que les modalités et la procédure relatives à l'exercice du droit d'être entendu si le ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation.

is in de Europese Unie en de praktijk van de actoren gebaseerd is op hoge normen opgenomen in de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen. Het is dus te verwachten dat aan dergelijke normen zal worden voldaan wat de grondstoffen betreft, ook al vallen die niet onder een geharmoniseerde wetgeving. Verder zorgt deze beperking tot vestiging in een lidstaat ervoor dat de inspecteurs van het FAGG de distributeurs effectief kunnen controleren, met name via inspecties op afstand en contacten met de bevoegde diensten van de andere lidstaten.

Voorts moet de aanvrager over geschikte bedrijfsruimten en uitrusting beschikken, zich houden aan de goede praktijken inzake de distributie van geneesmiddelen, beschikken over gekwalificeerd personeel en met name over een persoon die verantwoordelijk is voor de distributie, en in staat zijn om de verplichtingen na te komen die de Koning voor de distributeur heeft vastgesteld. De Koning is ook gemachtigd om de voorwaarden waaraan de distributieverantwoordelijk(en) moet(en) voldoen, vast te stellen.

Paragraaf 2 werd herwerkt en regelt de situatie waarbij de distributeur gevestigd is in een ander land dan België, teneinde een "gelijkstellingsmechanisme" te voorzien, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Voor meer informatie, wordt verwezen naar de toelichting hieromtrent bij artikel 31. Gelet op deze herwerking, vervalt de door de Raad van State voorgestelde correctie van de verwijzingen in paragraaf 2. Tevens werd voorzien dat de distributeur dient te beschikken over geschikte lokalen, teneinde de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen te waarborgen.

Art. 38

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning verleent wanneer hij zich, zo nodig door middel van een inspectie, ervan vergewist heeft dat de aanvraag aan de nodige voorwaarden voldoet en dat de distributeur aan de voor hem geldende vereisten voldoet. Als dat niet het geval is, weigert de minister of zijn afgevaardigde deze vergunning.

De Koning wordt gemachtigd om de nadere regels van de betrokken inspectie te bepalen, alsook de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van het recht om gehoord te worden als de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning te weigeren.

La référence à l'article 36, § 3 a été corrigée, conformément à l'avis du Conseil d'État. L'alinéa dernier a été reformulé, conformément à l'avis du Conseil d'État. Conformément à l'avis du Conseil d'État, afin d'établir plus clairement la procédure relative au droit d'être entendu. Une intention de décision doit en effet être communiquée.

Sous-section 2

Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 39

L'article en projet dispose que le distributeur doit introduire une demande de modification de son autorisation dès lors qu'il entend en modifier un élément constitutif.

Le Roi est en outre habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

L'article en projet précise pour finir que la demande de modification contient les données à caractère personnel de la personne de contact du distributeur pour l'AFMPS ou de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la distribution dans la mesure où la demande de modification porte sur ce(tte)s personne(s). Dans ce cas, l'article 36, § 4, alinéas 2 à 6 est d'application pour le traitement de ces données à caractère personnel.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la mention "les conditions" a été supprimée de l'habilitation au Roi.

Art. 40

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution modifiée lorsqu'il s'est assuré que les renseignements fournis dans le cadre de la demande sont exacts et que le distributeur respectera toujours ses obligations légales, conformément à l'article 37 en projet.

Le Roi est habilité à déterminer les cas dans lesquels une inspection est requise lors d'une demande de modification de l'autorisation de distribution. En effet, certaines modifications de nature purement administrative ne nécessitent pas nécessairement d'inspection dans la mesure où elles n'auront aucun impact sur la qualité du travail fourni par le distributeur.

De verwijzing naar artikel 36, § 3 werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd het laatste lid herwerkt, om de procedure met betrekking tot het hoorrecht duidelijker te verankeren. Een intentie van beslissing dient wel degelijk te worden gecommuniceerd.

Onderafdeling 2

Procedure en eisen voor de wijziging van een distributievergunning voor grondstoffen

Art. 39

Het ontworpen artikel bepaalt dat de distributeur een wijziging van zijn vergunning moet aanvragen wanneer hij een van de onderdelen wenst te wijzigen.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

In het ontworpen artikel wordt ten slotte verduidelijkt dat de wijzigingsaanvraag de persoonsgegevens bevat van de contactpersoon van de fabrikant van het FAGG of van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn) van de fabricage, voor zover de wijzigingsaanvraag betrekking heeft op die perso(o)n(en). In dat geval is artikel 36, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing voor de verwerking van die persoonsgegevens.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd "de voorwaarden" geschrapt uit de machtiging aan de Koning.

Art. 40

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde distributievergunning verleent wanneer hij zich ervan vergewist heeft dat de in de aanvraag verstrekte gegevens juist zijn en dat de distributeur zijn wettelijke verplichtingen nog steeds zal nakomen, overeenkomstig ontworpen artikel 37.

De Koning wordt gemachtigd om te bepalen in welke gevallen een inspectie vereist is bij een aanvraag tot wijziging van de distributievergunning. Voor sommige wijzigingen van louter administratieve aard is immers niet noodzakelijk een inspectie vereist, aangezien zij geen enkele impact zullen hebben op de kwaliteit van het door de distributeur geleverde werk.

L'alinéa dernier a été reformulé, conformément à l'avis du Conseil d'État. Conformément à l'avis du Conseil d'État, afin d'établir plus clairement la procédure relative au droit d'être entendu. Une intention de décision doit en effet être communiquée. La référence à l'article 39 a été corrigée.

Sous-section 3

Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution de matières premières

Art. 41

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer, entièrement ou partiellement, l'autorisation de distribution lorsque le distributeur ne respecte pas les exigences du présent projet de loi ou de ses arrêtés d'exécution. Ces mesures peuvent en effet s'avérer nécessaires afin de garantir la qualité des matières premières utilisées par le pharmacien et, par-là, protéger la santé publique.

La procédure suivie est identique à celle applicable à la suspension et au retrait de l'autorisation de fabrication.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article 1^{er}, alinéa 5, a été clarifié: le ministre peut suspendre ou retirer l'agrément, ou modifier sa décision, après avoir reçu les observations du titulaire de l'autorisation.

En ce qui concerne la remarque du Conseil d'État contenue au n° 27, il est opportun de remarquer que l'habilitation au Roi est suffisamment clairement défini. Il appartient au Roi de déterminer les délais et la procédure de révocation ou de suspension, et ce faisant, le Roi peut imposer des conditions à remplir par le ministre dans le cadre de cette possibilité.

Section 2

Interdictions et obligations des distributeurs

Art. 42

Conformément à l'avis du Conseil d'État, cet article a été révisé: les personnes auprès de qui le distributeur peut s'approvisionner – ceci fait partie de la rémanement de la réglementation concernant l'importation, voir plus en détail le commentaire de l'article 31.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd het laatste lid herwerkt, om de procedure met betrekking tot het hoorrecht duidelijker te verankeren. Een intentie van beslissing dient wel degelijk te worden gecommuniceerd. De verwijzing naar artikel 39 werd gecorrigeerd.

Onderafdeling 3

Schorsing of intrekking van de distributievergunning voor grondstoffen

Art. 41

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning geheel of gedeeltelijk kan schorsen of intrekken wanneer de distributeur niet voldoet aan de voorschriften van onderhavig wetsontwerp of van de uitvoeringsbesluiten ervan. Deze maatregelen kunnen immers noodzakelijk zijn om de kwaliteit van de door de apotheker gebruikte grondstoffen te waarborgen en op die manier de volksgezondheid te beschermen.

De gevolgde procedure is dezelfde als voor de schorsing en intrekking van de fabricagevergunning.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd § 1, vijfde lid verduidelijkt: de minister kan de goedkeuring schorsen of intrekken, of zijn beslissing wijzigen, na ontvangst van de opmerkingen van de vergunninghouder.

Wat betreft de opmerking van de Raad van State vervat in randnummer 27, dient te worden opgemerkt dat het mandaat aan de Koning is voldoende duidelijk gedefinieerd. Het is aan de Koning om de termijnen en de procedure van de intrekking of schorsing te bepalen, en de Koning kan daarbij voorwaarden opleggen waaraan de minister dient te voldoen in het kader van deze mogelijkheid.

Afdeling 2

Verbodsbepalingen en verplichtingen van distributeurs

Art. 42

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, voorziet dit artikel de actoren bij wie een distributeur zich kan bevoorraden – dit kadert binnen de herwerking van de invoerregeling, zie hieromtrent uitgebreider de toelichting bij artikel 31.

Art. 43

Cet article a été inséré pour répondre aux préoccupations du Conseil d'État contenues dans le 4.4. Il est explicitement mentionné que le distributeur doit appliquer les bonnes pratiques en matière de distribution de substances actives. Une référence à ce nouvel article est incluse dans l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1, 3^o.

Art. 44

L'article en projet habilite le Roi à fixer les obligations auxquelles sont tenus les distributeurs. Il s'agira essentiellement de dispositions techniques à respecter dans le cadre de leur activité de distribution, afin d'assurer la qualité des matières premières. Le Roi est également habilité à imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la distribution.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le terme "*distributieverantwoordelijke*" a été corrigé, dans le texte néerlandais.

Art. 45

L'article en projet habilite le Roi à déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux distributeurs, de même que ces obligations de service public.

L'imposition de ces obligations de service public par le Roi, sera, le cas échéant, inscrit dans l'ensemble des obligations, y compris celles qui peuvent être imposées aux fabricants, telles que visées à l'habilitation reprise à l'article 34 du projet.

CHAPITRE 5

Mise sur le marché des matières premières

Art. 46

L'article en projet indique que le titulaire de l'autorisation de matière première est responsable de la mise sur le marché de la matière première. Il habilite également le Roi à fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières.

Art. 43

Dit artikel werd ingevoegd om tegemoet te komen aan de bemerkingen van de Raad van State vervat in randnummer 4.4. Er wordt uitdrukkelijk opgenomen dat de distributeur de goede praktijken inzake distributie van actieve substanties dient toe te passen. In artikel 37, § 1, eerste lid, 3^o wordt een verwijzing opgenomen naar dit nieuwe artikel.

Art. 44

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de verplichtingen van de distributeurs vast te stellen. Het zal hoofdzakelijk gaan om technische bepalingen die in het kader van hun distributieactiviteit moeten worden nageleefd, teneinde de kwaliteit van de grondstoffen te waarborgen. De Koning is ook gemachtigd om de verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie bijkomende verplichtingen op te leggen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de term "*distributieverantwoordelijke*" in de Nederlandse tekst gecorrigeerd.

Art. 45

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de voorwaarden en nadere regels te bepalen volgens dewelke bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening aan de distributeurs kunnen worden opgelegd, en om ook deze verplichtingen inzake openbare dienstverlening te bepalen.

Het opleggen van deze verplichtingen van openbare dienstverlening door de Koning, zal desgevallend worden gekaderd in het geheel van verplichtingen, met inbegrip van deze die kunnen worden opgelegd aan de fabrikanten, zoals bedoeld in artikel 34 van het ontwerp.

HOOFDSTUK 5

Het in de handel brengen van grondstoffen

Art. 46

Het ontworpen artikel stelt dat de houder van de vergunning voor grondstoffen verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de grondstof. Het machtigt ook de Koning om verplichtingen, voorwaarden en nadere regels vast te stellen voor het in de handel brengen van grondstoffen.

Art. 47

L'article en projet impose au titulaire d'une autorisation de matière première de notifier à l'AFMPS la mise sur le marché effective de toute matière première, de même que les arrêts temporaire et définitif, ainsi que la raison de ces arrêts.

Ceci permettra à l'AFMPS et à l'ensemble des acteurs concernés, via le site web visé à l'article 52 en projet, d'avoir une vue claire des matières premières autorisées mises sur le marché en Belgique.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application de l'article en projet. Il peut par ailleurs habilitier l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première. Par exemple, lorsque ce dernier aurait pour conséquence l'indisponibilité d'une matière première essentielle pour les patients.

Comme expliqué dans l'avis du Conseil d'État, il ne s'agit pas de prendre des dispositions réglementaires ou individuelles, l'AFMPS est autorisée à émettre des recommandations pour pallier la pénurie de certaines matières premières (par exemple, si une certaine substance active n'est pas disponible, l'AFMPS peut émettre une recommandation motivée préconisant l'utilisation d'une autre matière première).

Le texte de l'article 47 de l'avant-projet a été intégré dans l'article 48. Ainsi, l'article en projet prévoit dans le chef du titulaire d'une autorisation de matière première une obligation de notification de toute action engagée pour suspendre la mise sur le marché ou retirer du marché une matière première, en indiquant les raisons de cette action. Ceci permettra à l'AFMPS, en tant qu'autorité compétente, d'être averti de tout problème potentiel pouvant avoir trait à la santé publique. Le Roi est habilité à fixer des modalités plus précises pour l'application de l'article en projet.

En ce qui concerne la remarque du Conseil d'État contenue au n° 27, il est opportun de remarquer que l'habilitation au Roi est suffisamment clairement défini. Il appartient au Roi de déterminer les délais et la procédure de révocation ou de suspension, et ce faisant, le Roi peut imposer des conditions à remplir par le ministre dans le cadre de cette possibilité.

Art. 47

Het ontworpen artikel verplicht de houder van een grondstofvergunning om het FAGG in kennis te stellen van het daadwerkelijk in de handel brengen van elke grondstof, alsook van tijdelijke en definitieve stopzettingen en van de reden voor deze stopzettingen.

Op die manier zullen het FAGG en alle betrokken actoren, via het website bedoeld in ontworpen artikel 52, een duidelijk zicht hebben op de vergunde grondstoffen die in België in de handel worden gebracht.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van het ontworpen artikel. Daarnaast kan hij het FAGG machtigen om aanbevelingen te doen in geval van een tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een grondstof. Bijvoorbeeld wanneer dit laatste ertoe zou leiden dat een essentiële grondstof niet beschikbaar is voor de patiënten.

Zoals toegelicht in het advies van de Raad van State, is het niet de bedoeling om verordenende of individuele bepalingen te treffen, het FAGG wordt gemachtigd om aanbevelingen te doen teneinde een tekort aan bepaalde grondstoffen te verhelpen (bijvoorbeeld indien een bepaalde actieve substantie niet beschikbaar is, dan kan het FAGG een onderbouwde aanbeveling uitvaardigen waarbij wordt aangeraden gebruik te maken van een andere grondstof).

De tekst van artikel 47 van het voorontwerp werd geïncorporeerd in artikel 48. Het ontworpen artikel voorziet derhalve ook uitdrukkelijk in de verplichting voor de houder van een grondstofvergunning om kennis te geven van elke maatregel die is genomen om het in de handel brengen van een grondstof te schorsen of om een grondstof uit de handel te nemen, met opgave van de redenen voor die maatregel. Op die manier kan het FAGG, als bevoegde overheid, worden geattendeerd op alle mogelijke problemen die verband kunnen houden met de volksgezondheid. De Koning wordt gemachtigd om nadere regels vast te stellen voor de toepassing van het ontworpen artikel.

Wat betreft de opmerking van de Raad van State vervat in randnummer 27, dient te worden opgemerkt dat het mandaat aan de Koning is voldoende duidelijk gedefinieerd. Het is aan de Koning om de termijnen en de procedure van de intrekking of schorsing te bepalen, en de Koning kan daarbij voorwaarden opleggen waaraan de minister dient te voldoen in het kader van deze mogelijkheid.

Art. 48

L'article en projet reprend, pour les matières premières, une base légale similaire à celle de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les médicaments à usage humain. À la différence des médicaments, la mise en œuvre d'une procédure pour limiter, voire interdire, la distribution vers d'autres États membres de matières premières, reste, à ce stade, une possibilité pour le Roi. L'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la procédure pour les médicaments, ainsi que les spécificités relatives aux matières premières, définiront si une telle procédure peut être intéressante ou non, pour pallier de possibles indisponibilités de matières premières.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence à l'article 45, paragraphe 2, a été remplacée par une référence à l'article 47, alinéa 2. Il est également expressément prévu que la disposition est limitée aux cas où une pénurie mettrait en danger la santé ou la vie des personnes ou des animaux.

CHAPITRE 6

Traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi

Art. 49

L'article en projet constitue la base légale pour le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de toutes les demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi. Toute demande, soumission ou notification doit en effet comprendre la dénomination ou le nom et le prénom du demandeur, en fonction qu'il s'agisse d'une personne morale ou physique, son numéro d'entreprise et ses données de contact professionnelles.

Les finalités du traitement sont le traitement des demandes, soumissions et notifications par l'AFMPS, l'attribution des autorisations concernées par le ministre ou son délégué et, le cas échéant, le contrôle des activités autorisées par l'AFMPS.

Ont de ce fait accès à ces données les membres du personnel de l'AFMPS qui gèrent les demandes, soumissions, notifications et les autorisations, ainsi que ses inspecteurs.

Art. 48

Het ontworpen artikel herneemt voor grondstoffen een rechtsgrond die vergelijkbaar is met die van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Anders dan voor geneesmiddelen blijft de invoering van een procedure om de distributie van grondstoffen naar andere lidstaten te beperken of zelfs te verbieden in dit stadium een mogelijkheid voor de Koning. De ervaring die wordt opgedaan bij de toepassing van de procedure voor geneesmiddelen en de specifieke kenmerken van de grondstoffen zullen uitwijzen of een dergelijke procedure al dan niet van nut kan zijn om de eventuele onbeschikbaarheid van grondstoffen te verhelpen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar artikel 45, tweede lid, gecorrigeerd naar een verwijzing naar artikel 47, tweede lid. Ook wordt uitdrukkelijk voorzien dat de bepaling beperkt is tot de gevallen waarbij een tekort een gevaar voor de gezondheid of het leven van personen of dieren met zich mee zou brengen.

HOOFDSTUK 6

Verwerking van persoonsgegevens in het kader van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij deze wet worden ingesteld

Art. 49

Het ontworpen artikel vormt de wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van alle aanvragen, inzendingen en kennisgevingen die bij de onderhavige wet worden ingesteld. Elke aanvraag, inzending of kennisgeving moet immers de benaming of de naam en voornaam van de aanvrager bevatten, afhankelijk of het om een rechtspersoon of natuurlijke persoon gaat, alsook zijn ondernemingsnummer en zijn professionele contactgegevens.

De verwerking beoogt de verwerking van aanvragen, inzendingen en kennisgevingen door het FAGG, de toekenning van de betrokken vergunningen door de minister of zijn afgevaardigde, en in voorkomend geval, de controle van activiteiten die door het FAGG worden toegestaan.

De personeelsleden van het FAGG die de aanvragen, inzendingen, kennisgevingen en vergunningen beheren, en de inspecteurs hebben daardoor toegang tot die gegevens.

L'AFMPS est désignée comme responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées quinze ans après la fin des autorisations liées aux demandes, soumissions et notifications. Ce délai est celui de la prescription du crime non correctionnalisable. Le délai de conservation des données à caractère personnel liées à des demandes, soumissions et notifications refusées est d'un an après le refus. Ceci pour permettre de traiter d'éventuels recours ou plaintes et de pouvoir comparer de nouvelles demandes au dossier refusé.

Le Roi est habilité à préciser les modalités techniques d'application du présent article. L'habilitation a été clarifiée, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Le délai de conservation a été raccourci à 10 ans, conformément à l'avis du Conseil d'État. La référence à la personne effectuant la soumission et à la personne qui effectue la notification a également été incluse, en plus de la référence au demandeur.

CHAPITRE 7

Dispositions relatives au pharmacien

Art. 50

L'article en projet dispose que le pharmacien ne se procure des matières premières qu'auprès des fabricants, des distributeurs ou des grossistes-répartiteurs visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 20), de la loi sur les médicaments. Cela s'explique sans difficulté par l'assurance de qualité des matières premières qu'offrent ces acteurs autorisés par le ministre ou son délégué, auxquels s'appliquent de nombreuses obligations, en application de la présente loi ou des arrêtés qui seront pris en exécution de celle-ci.

L'article en projet habilite cependant le Roi à prévoir les cas dans lesquels les pharmaciens pourraient acquérir des matières premières auprès d'autres fournisseurs, selon les conditions qu'il déterminera. Ces autres fournisseurs sont des fabricants ou des distributeurs qui ne sont pas autorisés dans le cadre du présent projet de loi. On pense par exemple à l'acquisition de matières premières à usage limité si ces dernières n'étaient pas disponibles auprès d'un fabricant ou d'un distributeur au sens du présent projet.

Het FAGG wordt aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de beoogde persoonsgegevens vijftien jaar na het verstrijken van de vergunningen in verband met de aanvragen, inzendingen en kennisgevingen. Die termijn komt overeen met de verjaringstermijn van een niet-correctionaliseerbare misdaad. De bewaartermijn van de persoonsgegevens voor geweigerde aanvragen, inzendingen en kennisgevingen belooft één jaar na de weigering. Zo kunnen eventuele beroepen of klachten worden verwerkt en nieuwe aanvragen met het geweigerde dossier worden vergeleken.

De Koning is gemachtigd om de technische modaliteiten voor de toepassing van dit artikel vast te stellen. De machtiging werd verduidelijkt, conform het advies van de Raad van State.

De bewaringstermijn werd verkort tot tien jaar, overeenkomstig het advies van de Raad van State. Tevens werd de verwijzing naar de inschrijver en de persoon die de kennisgeving verricht opgenomen, naast de verwijzing naar de aanvrager.

HOOFDSTUK 7

Bepalingen betreffende de apotheker

Art. 50

Het ontworpen artikel bepaalt dat de apotheker de grondstoffen uitsluitend aanschaft bij de fabrikanten, distributeurs of groothandelaars-verdelers bedoeld in artikel 1, § 1, 20) van de wet op de geneesmiddelen. Dit is gemakkelijk te verklaren door de garantie voor de kwaliteit van de grondstoffen die geboden wordt door deze actoren, die door de minister of zijn afgevaardigde gemachtigd zijn en op wie tal van verplichtingen van toepassing zijn, krachtens de onderhavige wet of de besluiten die ter uitvoering ervan zullen worden genomen.

Het ontworpen artikel geeft de Koning echter de bevoegdheid om te voorzien in gevallen waarin apothekers grondstoffen kunnen betrekken bij andere leveranciers, onder de voorwaarden die Hij zal bepalen. Deze andere leveranciers zijn fabrikanten of distributeurs die niet vergund zijn in toepassing van dit wetontwerp. Een voorbeeld is de aankoop van grondstoffen voor beperkt gebruik als ze niet beschikbaar zijn bij een fabrikant of distributeur in de zin van dit ontwerp.

Zoals eerder toegelicht in de toelichting bij artikel 31, kan de apotheker enkel aankopen bij vergunde actoren,

Comme expliqué précédemment dans les notes relatives à l'article 31, les pharmaciens ne peuvent acheter qu'auprès d'acteurs agréés, ou de fabricants ou de distributeurs dont l'agrément est équivalent. Il n'est pas nécessaire de modifier la substance de cette disposition compte tenu des modifications reproduites dans d'autres parties du texte.

Art. 51

L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures relatives aux pharmaciens, dans le cadre de la loi en projet. Le Roi peut donc fixer les conditions et les modalités en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens. Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et déterminer les données administratives, relatives aux matières premières, qu'ils doivent conserver.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le texte néerlandais a été aligné sur le texte français. En outre, le terme "approvisionnement" a été remplacé par "obtention" – ce qui est plus large que "approvisionnement". Cette modification est nécessaire – après tout, l'obtention à titre gratuit devrait également être couverte par cet article.

CHAPITRE 8

Publication d'éléments relatifs les matières premières sur le site internet de l'AFMPS

Art. 52

L'article en projet impose la publication d'un certain nombre d'informations relatives aux matières premières sur le site internet de l'AFMPS.

L'objectif poursuivi est de fournir aux personnes concernées par la législation, essentiellement fabricants, distributeurs et pharmaciens, une base de données fiables sur les références analytiques, les matières premières et leur disponibilité ainsi que les fabricants et distributeurs autorisés.

Le Roi est habilité à imposer la publication d'autres éléments sur le site internet de l'AFMPS.

L'article en projet règle également le traitement de données à caractère personnel via le site internet de l'AFMPS. Ce dernier reprend en effet la dénomination ou le nom et le prénom des fabricants et distributeurs autorisés, en fonction qu'il s'agisse d'une personne

dan wel bij fabrikanten of distributeurs wiens vergunning gelijkgesteld wordt. Deze bepaling dient, gelet op de elders hernomen wijzigingen, niet inhoudelijk te worden gewijzigd.

Art. 51

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om maatregelen te nemen met betrekking tot de apothekers in het kader van de ontworpen wet. De Koning kan dus de voorwaarden en de nadere regels vaststellen voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring van grondstoffen door apothekers. De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door apothekers te vervullen administratieve taken en bepalen welke administratieve gegevens, betreffende de grondstoffen, ze moeten bewaren.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State werd de Nederlandstalige tekst in lijn gebracht met de Franstalige. Tevens werd de term "bevoorrading" vervangen door "verkrijgen" – dit is ruimer dan "aanschaffen". Zulks is noodzakelijk – ook de verkrijging om niet dient immers gevisieerd te zijn door dit artikel.

HOOFDSTUK 8

Publicatie van elementen over grondstoffen op de website van het FAGG

Art. 52

Het ontworpen artikel vereist de publicatie van bepaalde informatie over grondstoffen op de website van het FAGG.

Het doel is om degenen op wie de wetgeving betrekking heeft, voornamelijk fabrikanten, distributeurs en apothekers, een betrouwbare databank te bieden met de analytische referenties, de grondstoffen en de beschikbaarheid ervan, alsook de gemachtigde fabrikanten en distributeurs.

De Koning wordt gemachtigd om de publicatie van andere elementen op de website van het FAGG op te leggen.

Het ontworpen artikel regelt eveneens de verwerking van persoonsgegevens via de website. Deze website bevat immers de benaming of de naam en voornaam van de gemachtigde fabrikanten en distributeurs, afhankelijk of het om een rechtspersoon of natuurlijke persoon gaat, alsook hun ondernemingsnummer en professionele contactgegevens. Het einddoel van de verwerking is

morale ou physique, leur numéro d'entreprise et leurs données de contact professionnelles. La finalité du traitement est la publicité des fabricants et distributeurs autorisés afin de permettre aux pharmaciens de prendre connaissance des fabricants et distributeurs autorisés, de vérifier la provenance des matières premières livrées et de pouvoir les contacter au sujet des matières premières en cas de question ou de problème relatif à ces dernières. La suppression des données à caractère personnel est prévue dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le fabricant ou le distributeur concerné a cessé ses activités. Ceci est de toute façon nécessaire pour garder le site internet de l'AFMPS à jour et assurer son utilité.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le texte de l'article a été corrigé: il s'agit des titulaires d'une autorisation et non des "fabricants et distributeurs agréés par l'AFMPS". En effet, l'autorisation est accordée par le ministre ou son délégué.

L'habilitation au Roi, repris au § 2, alinéa dernier, a été clarifiée et limitée aux modalités techniques.

CHAPITRE 9

Inspection, contrôle et sanctions

Art. 53

L'article en projet dispose que les inspecteurs, membres du personnel statutaires ou engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'AFMPS, sont désignés par le Roi afin de surveiller l'application du règlement, des actes d'exécution et des actes délégués de la Commission européenne, de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Ceci participe à la mise en œuvre de l'article 16, § 1^{er}, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011 (ci-après dénommée la "Convention Medicrime").

Art. 54

L'article en projet prévoit que les articles 14, §§ 2 et 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui concernent principalement les pouvoirs des inspecteurs, les modalités des inspections menées et le traitement des informations recueillies, s'appliquent

het openbaar maken van de vergunde fabrikanten en distributeurs om ervoor te zorgen dat apothekers kennis kunnen nemen van de gemachtigde fabrikanten en distributeurs, dat ze de herkomst van de geleverde grondstoffen kunnen nagaan en dat ze hen over de grondstoffen kunnen contacteren in geval van vragen of problemen in verband met deze laatste. De schrapping van de persoonsgegevens is gepland in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat de betrokken fabrikant of distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet. Dat is in elk geval noodzakelijk om de website van het FAGG, up-to-date te houden en zijn nut te garanderen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de tekst van het artikel gecorrigeerd – er wordt verwezen naar vergunninghouders, eerder dan naar "door het FAGG toegelaten" fabrikanten en distributeurs. De vergunning wordt immers door de minister of zijn afgevaardigde toegekend.

De machtiging aan de Koning vervat in § 2, laatste lid, werd verduidelijkt en beperkt tot de technische modaliteiten.

HOOFDSTUK 9

Inspectie, controle en sancties

Art. 53

Het ontworpen artikel bepaalt dat de inspecteurs, statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG aangeworven door middel van een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur, door de Koning worden aangeduid om toe te zien op de toepassing van de Verordening, de uitvoeringshandelingen en de gedelegeerde handelingen, de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Dit draagt bij tot de uitvoering van artikel 16, § 1, van het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011 (hierna het "Medicrime-verdrag" genoemd).

Art. 54

Het ontworpen artikel bepaalt dat de artikelen 14, §§ 2 en 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vooral betrekking hebben op de bevoegdheden van de inspecteurs en de nadere regels van de uitgevoerde inspecties, de verwerking van de verzamelde informatie, *mutatis mutandis*

mutatis mutandis pour les inspections menées dans le cadre de cette loi. Ceci participe à la mise en œuvre de l'article 16, § 2, de la Convention Medicrime.

Le texte de l'article a été adapté à l'avis du Conseil d'État, sans en modifier le contenu.

Art. 55

L'article en projet prévoit que le responsable de la mise sur le marché d'une matière première trouvée avariée, altérée, périmée, falsifiée, imitée ou non conforme est tenu de la retirer du marché à ses frais, dans un délai fixé dans la notification de la constatation par les inspecteurs de l'AFMPS. Les inspecteurs de l'AFMPS peuvent par ailleurs enlever immédiatement ces matières premières, sans que le responsable de la mise sur le marché ne puisse s'y opposer. Ces mesures sont nécessaires pour assurer la qualité des préparations magistrales et officinales ainsi que la protection de la santé publique.

Compte tenu de l'avis du Conseil d'État, l'article 47 de l'avant-projet a été intégré dans l'article 47, deuxième alinéa du projet – l'obligation de notifier les mesures de retrait ou de suspension de la commercialisation est donc fusionnée avec l'obligation de notifier la cessation temporaire. Afin de préciser que cette notification est toujours obligatoire dans les cas visés à l'article en question, il est fait explicitement référence à l'article 47, deuxième alinéa, précité.

L'habilitation au Roi, repris à l'alinéa 2, a été complétée.

Art. 56

L'article en projet détermine les infractions à la présente loi ainsi que les peines qui y sont attachées.

L'article en projet érige également en infraction la fabrication de contrefaçons et leur fourniture, offre de fourniture ainsi que le trafic de matières premières, en application des articles 5, §§ 1^{er} et 2 et 6, § 1^{er}, de la Convention Medicrime.

van toepassing zijn op de inspecties uitgevoerd in het kader van deze wet. Dit draagt bij tot de uitvoering van artikel 16, § 2, van het Medicrime-verdrag.

De tekst van het artikel werd aangepast aan het advies van de Raad van State, zonder dat deze op inhoudelijk vlak werd gewijzigd.

Art. 55

Het ontworpen artikel bepaalt dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een grondstof die bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform wordt bevonden, verplicht is om die grondstof op eigen kosten uit de handel te nemen, binnen een termijn die door de inspecteurs van het FAGG in de kennisgeving van de vaststelling wordt vastgelegd. De inspecteurs van het FAGG kunnen deze grondstoffen ook onmiddellijk weghalen, zonder dat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen zich daartegen kan verzetten. Deze maatregelen zijn noodzakelijk om de kwaliteit van de magistrale en officinale bereidingen en de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

Gelet op het advies van de Raad van State, werd artikel 47 van het voorontwerp ingevoegd in artikel 47, tweede lid van het ontwerp – de verplichting om de genomen maatregelen voor het uit de handel nemen of het opschorten van de vermarkting, zijn derhalve samengevoegd met de meldingsplicht m.b.t. de tijdelijke stopzetting. Teneinde duidelijk te maken dat een dergelijke melding steeds verplicht is in de gevallen bedoeld in het besproken artikel, wordt expliciet verwezen naar het vermelde artikel 47, tweede lid.

De machtiging aan de Koning vervat in het tweede lid, werd vervolledigd.

Art. 56

Het ontworpen artikel bepaalt de straffen die worden toegepast op de inbreuken op deze wet.

Het ontworpen artikel stelt ook de vervaardiging van nagemaakte producten en het leveren ervan, het voorstel tot levering en de smokkel van grondstoffen, overeenkomstig artikel 5, § 1 en § 2, en artikel 6, § 1, van het Medicrime-verdrag, strafbaar.

Art. 57

L'article en projet confirme que les dispositions du livre premier du Code pénal, à l'exception de son chapitre V, ainsi que son chapitre VII et l'article 85 du Code pénal sont d'application, conformément à l'article 100 du Code pénal.

Le livre premier, chapitre V du Code pénal n'est pas d'application aux infractions visées à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution dans la mesure où l'article 60 en projet prévoit un régime spécifique pour la récidive.

Art. 58

L'article en projet détermine, conformément à l'article 53 du Code pénal, que la tentative de commettre un délit à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 9, § 2, de la Convention Medecrime.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, le texte est réécrit comme "peut être puni". Toutefois, il est justifié d'imposer la même sanction pour la tentative criminelle que celle liée au crime lui-même. En effet, les infractions à cette législation représentent un risque important pour la santé publique, étant donné le risque que les matières premières non autorisées font peser sur la santé du patient traité avec elles. Compte tenu de l'importance de cette valeur à protéger, il est justifié et proportionné de sanctionner également la tentative.

Art. 59

L'article en projet définit les circonstances aggravantes relatives aux infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 13 de la Convention Medecrime.

Le texte de l'article a été adapté, conformément à l'avis du Conseil d'État, en remplaçant le terme "*beroepsbeoefenaar*" par "*gezondheidszorgbeoefenaar*" dans le texte néerlandais. Tant dans le texte français que dans le texte néerlandais, le 2° a été alignée sur la définition fixée par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – afin de lever toute ambiguïté, il est également fait référence à la définition contenue dans cette loi.

Art. 57

In het ontworpen artikel wordt bevestigd dat de bepalingen van boek 1 van het Strafwetboek, met uitzondering van hoofdstuk V, alsook hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek van toepassing zijn, overeenkomstig artikel 100 van het Strafwetboek.

Boek 1, hoofdstuk V, van het Strafwetboek is niet van toepassing op de inbreuken bedoeld in de onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten aangezien ontworpen artikel 60 in een specifieke regeling voor recidive voorziet.

Art. 58

Het ontworpen artikel bepaalt, overeenkomstig artikel 53 van het Strafwetboek, dat de poging tot het plegen van een in de onderhavige wet bedoeld misdrijf met dezelfde straf wordt bestraft als het misdrijf zelf. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 9, § 2, van het Medecrime-verdrag.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt de tekst herschreven tot "kan worden gestraft". Het is evenwel verantwoord om dezelfde sanctie op te leggen voor de strafbare poging, als deze gekoppeld aan het misdrijf op zich. Inbreuken op deze wetgeving brengen immers een belangrijk risico met zich mee voor de volksgezondheid, gelet op het risico dat niet-vergunde grondstoffen stellen voor de gezondheid van de patiënt die ermee behandeld wordt. Gelet op het belang van deze te beschermen waarde, is het verantwoord en proportioneel om ook de poging op een gelijke manier te bestraffen.

Art. 59

In het ontworpen artikel worden de verzwarende omstandigheden omschreven met betrekking tot inbreuken op de onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 13 van het Medecrime-verdrag.

De tekst van het artikel werd aangepast aan het advies van de Raad van State, door in de Nederlandstalige tekst "*gezondheidszorgbeoefenaar*" te schrijven in plaats van beroepsbeoefenaar. Zowel in de Franstalige als in de Nederlandstalige tekst, werd de bepaling onder 2° afgestemd op de bewoordingen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg – om alle onduidelijkheid weg te nemen, wordt tevens verwezen naar de in deze wet vervatte definitie.

Art. 60

L'article en projet règle la récidive. En effet, par dérogation à l'article 100 du Code pénal et conformément à l'article 55 en projet, le chapitre V du livre premier du Code pénal n'est pas applicable aux infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution.

L'article en projet introduit la possibilité pour le juge pénal de prendre en considération les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention Medicrime. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 14 de cette Convention.

Art. 61

L'article en projet fixe, conformément à l'article 43, alinéa 2, du Code pénal que le juge peut prononcer la confiscation spéciale pour contravention à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution. La confiscation des choses qui ont servi ou qui étaient destinées à commettre ne sera cependant pas prononcée lorsqu'elle a pour effet de soumettre le condamné à une peine déraisonnablement lourde. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 12, § 3, a. et b., de la Convention Medicrime.

Art. 62

L'article en projet rend l'article 17, §§ 1^{er} à 5 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments applicable en cas d'infraction à la présente loi. La transaction constituera en effet une sanction effective, proportionnée et dissuasive des infractions qui risqueraient autrement de ne pas être poursuivies par le parquet.

CHAPITRE 10

Dispositions transitoires

Art. 63

L'article en projet règle le statut des monographies approuvées et des autorisations accordées dans le cadre de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

Art. 60

Het ontworpen artikel regelt de recidive. In afwijking van artikel 100 van het Strafwetboek en overeenkomstig ontworpen artikel 55 is hoofdstuk V van boek 1 van het Strafwetboek immers niet van toepassing op inbreuken op de onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Het ontworpen artikel voorziet in de mogelijkheid voor de strafrechter om rekening te houden met definitieve veroordelingen die uitgesproken zijn door de strafrechten van een andere Partij bij het Medicrime-verdrag. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 14 van dit Verdrag.

Art. 61

Het ontworpen artikel bepaalt, overeenkomstig artikel 43, tweede lid, van het Strafwetboek, dat de rechter de bijzondere verbeurdverklaring kan uitspreken wegens overtreding van de onderhavige wet of haar uitvoeringsbesluiten. De verbeurdverklaring van zaken die gebruikt werden of bestemd waren om gebruikt te worden bij het plegen van de overtreding, wordt echter niet uitgesproken wanneer de veroordeelde daardoor aan een onredelijk zware straf zou worden onderworpen. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 12, § 3, a. en b. van het Medicrime-verdrag.

Art. 62

Het ontworpen artikel maakt artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing in geval van overtreding van deze wet. De minnelijke schikking zal inderdaad een doeltreffende, evenredige en afschrikkende sanctie zijn voor de inbreuken die anders mogelijkwijs niet door het parket zouden worden vervolgd.

HOOFDSTUK 10

Overgangsbepalingen

Art. 63

Het ontworpen artikel regelt de status van de goedgekeurde monografieën en toegekende vergunningen in het kader van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Les monographies approuvées dans le cadre de l'ancienne législation le seront toujours dans le cadre du présent projet. Le Roi fixe cependant le délai dans lequel les monographies dont l'approbation ou la dernière modification date de cinq ans ou plus devront être mises à jour ou faire l'objet d'une évaluation motivée concluant qu'elles sont à jour.

Les autorisations de matière première restent également valables. Elles devront cependant faire l'objet d'une modification ou d'une dérogation dans le délai fixé par le Roi si elles n'ont pas été accordées selon la référence analytique la plus élevée.

L'article en projet dispose que les autorisations de fabrication et de distribution des matières premières accordées conformément à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine sont assimilées aux autorisations de fabrication et de distribution accordées conformément au présent projet de loi.

La fréquence d'inspection de routine des fabricants est de trois ans, et celle des distributeurs est de cinq ans. L'AFMPS effectuera une inspection de routine dans les délais requis, qui mènera à l'obtention d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des substances actives, tel que visé à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, dans la mesure où le fabricant ou le distributeur respecte effectivement les bonnes pratiques concernées. Si ce n'est pas le cas, la procédure de retrait de l'autorisation de fabrication ou de distribution pourrait être entreprise.

De nouveaux fabricants et distributeurs pourront également se manifester pour obtenir une autorisation de fabrication ou de distribution conformément à la présente loi.

Le texte a été modifié, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 64

Afin de ne pas priver le marché et les patients de matières premières actuellement utiles, mais encore non autorisées, il est permis que les matières premières non autorisées soient encore mises sur le marché pendant une période définie par le Roi après l'entrée en vigueur de la présente loi, à condition d'être accompagnées d'un certificat d'analyse, émis par un laboratoire indépendant du fabricant des matières premières, garantissant l'objectivité des résultats. Le Roi peut fixer des délais différents en fonction du type de matière première et

Monografieën goedgekeurd onder de vorige wetgeving blijven goedgekeurd onder het huidige ontwerp. De Koning zal echter een termijn vastleggen waarbinnen monografieën die vijf jaar of langer geleden werden goedgekeurd of voor het laatst werden gewijzigd, moeten worden bijgewerkt of het voorwerp moeten uitmaken van een gemotiveerde beoordeling waarin wordt geconcludeerd dat ze actueel zijn.

Ook grondstofvergunningen blijven geldig. Ze moeten echter worden gewijzigd of er moet binnen een door de Koning vastgestelde termijn een afwijking van worden toegestaan als ze niet verleend zijn op basis van de hoogste analytische referentie.

Het ontworpen artikel bepaalt dat fabricage- en distributievergunningen voor grondstoffen die zijn toegekend overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met de overeenkomstig dit wetsontwerp verleende fabricage- en distributievergunningen.

De frequentie van de routine-inspecties voor fabricanten bedraagt namelijk drie jaar, en voor distributeurs vijf jaar. Het FAGG zal binnen de vereiste termijn een nieuwe routine-inspectie uit te voeren, die zal leiden tot de toekenning van een certificaat van goede fabricagepraktijken van actieve substanties, bedoeld in artikel 12bis, § 1, elfde lid, van de wet op de geneesmiddelen, voor zover de fabrikant of distributeur de relevante goede praktijken daadwerkelijk naleeft. Indien dit niet het geval is, kan de procedure tot intrekking van de fabricage- of distributievergunning worden ingeleid.

Nieuwe distributeurs zullen zich ook kunnen melden om overeenkomstig deze wet een fabricage- of distributievergunning te verkrijgen.

De tekst werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 64

Om de markt en patiënten geen grondstoffen te ontfemen die momenteel nuttig zijn maar nog niet vergund zijn, is het geoorloofd dat niet-vergunde grondstoffen in de handel worden gebracht gedurende een door de Koning bepaalde periode na de inwerkingtreding van deze wet, op voorwaarde dat zij vergezeld gaan van een analysecertificaat, afgegeven door een laboratorium dat onafhankelijk is van de fabrikant van de grondstoffen, waardoor de objectiviteit van de resultaten wordt gegarandeerd. De Koning kan verschillende termijnen

de référence analytique. Les matières premières non autorisées ne pourront être utilisées par le pharmacien que pour réaliser des préparations magistrales.

Plusieurs dispositions du projet de loi ne sont pas d'application aux matières premières non autorisées ou ne les prennent pas en considération.

Le texte du paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, a légèrement été adapté, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 65

L'article en projet règle, par dérogation à l'article 64 en projet, les conditions auxquelles un pharmacien peut utiliser une matière première non autorisée qu'il n'acquiert pas nécessairement chez un fabricant ou un distributeur et qui n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse. Les conditions sont les suivantes: une demande de reconnaissance du statut de matière première à usage limité doit avoir été introduite dans le délai fixé par le Roi, déléguer l'analyse à un laboratoire qui émet un certificat d'analyse et utiliser la matière première uniquement pour des préparations magistrales. Le pharmacien pourra utiliser la matière première concernée jusqu'à l'existence d'une référence analytique reconnue.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la référence à l'article 11 a été corrigée.

Art. 66

L'article en projet prévoit la publication de la liste des laboratoires au sens du présent projet de loi sur le site internet de l'AFMPS, jusqu'à cinq ans après la fin de la période transitoire la plus longue pendant laquelle les matières premières non autorisées pourront encore être mises sur le marché. Ce délai s'explique par la durée de conservation des matières premières.

La publication de la liste des laboratoires implique à nouveau le traitement de données à caractère personnel, à savoir la dénomination ou le nom et le prénom des laboratoires, en fonction qu'il s'agisse d'une personne morale ou physique, leur numéro d'entreprise et leurs données de contact professionnelles.

La finalité du traitement est la publicité des laboratoires afin de permettre aux pharmaciens de s'assurer que le certificat d'analyse de la matière première non autorisée émane bien d'un laboratoire au sens de la présente loi.

vaststellen, afhankelijk van het soort grondstof en de analytische referentie. Niet-vergunde grondstoffen mogen door de apotheker alleen gebruikt worden voor magistrale bereidingen.

Verschillende bepalingen van het wetsvoorstel zijn niet van toepassing op niet-vergunde grondstoffen of houden er geen rekening mee.

De tekst van paragraaf 1, eerste lid werd licht gewijzigd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 65

In afwijking van het ontworpen artikel 64 regelt dit ontwerp van artikel de voorwaarden waaronder een apotheker een niet-vergunde grondstof mag gebruiken die hij niet noodzakelijk verwerft bij een fabrikant of distributeur en die niet vergezeld is van een analysecertificaat. De voorwaarden zijn de volgende: een aanvraag tot erkenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik moet zijn ingediend binnen de door de Koning bepaalde termijn, de analyse moet zijn gedelegeerd aan een laboratorium dat een analysecertificaat afgeeft en de grondstof mag uitsluitend worden gebruikt voor magistrale bereidingen. De apotheker mag de betreffende grondstof gebruiken totdat er een erkende analytische referentie is.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar artikel 11 gecorrigeerd.

Art. 66

Het ontworpen artikel voorziet in het openbaar maken van de lijst van laboratoria in de zin van het onderhavige wetsontwerp op de website van het FAGG tot vijf jaar na het einde van de langste overgangperiode tijdens dewelke de niet-vergunde grondstoffen nog in de handel mogen worden gebracht. Die termijn wordt verklaard door de houdbaarheidstermijn van de grondstoffen.

Het openbaar maken van de lijst van laboratoria houdt opnieuw de verwerking van persoonsgegevens in, namelijk de benaming of de naam en voornaam van de laboratoria, afhankelijk of het om een rechtspersoon of natuurlijke persoon gaat, alsook hun ondernemingsnummer en professionele contactgegevens.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van de laboratoria zodat de apothekers zich ervan kunnen verzekeren dat het analysecertificaat van de niet-vergunde grondstof wel degelijk afkomstig is van een laboratorium in de zin van de onderhavige wet.

L'habilitation au Roi, repris à l'alinéa 5, a été clarifiée et limitée aux modalités techniques.

Art. 67

L'article en projet habilite le Roi à prendre les mesures nécessaires pour l'exécution des dispositions transitoires.

En ce qui concerne la remarque du Conseil d'État contenue au n° 27, il est opportun de remarquer que l'habilitation au Roi est large, mais ceci est nécessaire afin de pouvoir fixer les conditions auxquelles les différentes personnes concernées doivent répondre, pour l'application du système transitoire.

CHAPITRE 11

Dispositions modificatives

Art. 68

L'article en projet modifie la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour ajouter le présent projet de loi dans la compétence de l'AFMPS en matière de législation.

Art. 69

L'article en projet remplace une référence à la législation applicable concernant les matières premières par une référence au présent projet de loi.

Le texte de l'article a été modifié, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 70

L'article en projet modifie des dispositions financières de la loi du 20 juillet 2006, conformément à la modification des outputs au vu du présent projet.

Art. 71

L'article en projet, comme l'article 70, modifie des dispositions financières de la loi du 20 juillet 2006, conformément à la modification des outputs au vu du présent projet.

De machtiging aan de Koning vervat in het vijfde lid, werd verduidelijkt en beperkt tot de technische modaliteiten.

Art. 67

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de nodige maatregelen te nemen voor de uitvoering van de overgangsbepalingen.

Wat betreft de opmerking van de Raad van State vervat in randnummer 27, dient te worden opgemerkt dat het mandaat aan de Koning ruim is, maar dat zulks noodzakelijk is om te kunnen voorzien aan welke voorwaarden de verschillende betrokkenen dienen te voldoen, voor de toepassing van het overgangsregime.

HOOFDSTUK 11

Wijzigingsbepalingen

Art. 68

Het ontworpen artikel wijzigt de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om het onderhavige wetsontwerp toe te voegen aan de bevoegdheid van het FAGG wat wetgeving betreft.

Art. 69

Het ontworpen artikel vervangt een verwijzing naar de geldende wetgeving omtrent grondstoffen, naar het onderhavige wetsontwerp.

De tekst van het artikel werd aangepast aan het advies van de Raad van State.

Art. 70

Het ontworpen artikel wijzigt financiële bepalingen van de wet van 20 juli 2006, overeenkomstig de wijziging van de output in het licht van het onderhavige ontwerp.

Art. 71

Het ontworpen artikel wijzigt, net als artikel 70, financiële bepalingen van de wet van 20 juli 2006, overeenkomstig de wijziging van de output in het licht van het onderhavige ontwerp.

CHAPITRE 12

Entrée en vigueur

Art. 72

L'article en projet définit la date d'entrée en vigueur de la présente loi. Suite à l'avis du Conseil d'État, a été fixé au premier jour du vingt-cinquième mois suivant celui de sa publication au *Moniteur belge*. Le délai est prolongé de dix-huit (ou dix-neuf) mois à vingt-cinq mois, compte tenu de la complexité des dispositions d'exécution, entre autres suite aux modifications des dispositions concernant l'importation suite à l'avis du Conseil d'État, et de la nécessité d'une consultation préalable de tous les secteurs concernés.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

HOOFDSTUK 12

Inwerkingtreding

Art. 72

In het ontworpen artikel wordt de datum van inwerkingtreding van de onderhavige wet vastgesteld. Ingevolge het advies van de Raad van State, werd deze vastgesteld op de eerste dag van de vijfentwintigste maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*. De termijn wordt verlengd van achttien (of negentien) maanden tot vijfentwintig maanden, gelet op de complexiteit van de uitvoeringsbepalingen, onder andere omwille van de herziening van de invoerregeling in gevolge het advies van de Raad van State, en de noodzaak tot voorafgaand overleg met alle betrokken sectoren.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi relative aux matières premières
utilisées par les pharmaciens**

CHAPITRE 1^{ER} – Dispositions générales

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par:

1° matière première: toute substance ou mélange de substances, qui n'est pas un médicament au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou de l'article 4, 1), du règlement (UE) 2019/6, dont s'approvisionne un pharmacien en vue de la délivrer dans ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;

2° substance: toute substance organique ou inorganique quelle qu'en soit l'origine, utilisée en tant que substance active ou excipient entrant dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale, visée à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, de la loi sur les médicaments;

2° matière première à usage limité: une matière première qui s'est vu attribuer ce statut conformément aux articles 18 à 20;

3° matériau de référence: substance ou mélange de substances utilisée(s) comme référence dans l'évaluation de la qualité d'une matière première;

4° préparation officinale: médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, tel que visée à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du règlement (UE) 2019/6;

5° préparation magistrale: médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient, à un groupe de patients ou à un/des animal/animaux déterminé(s), tel que visée à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du règlement (UE) 2019/6;

6° lot de production ou bulk: masse homogène de matière première issue d'une même opération de production;

7° lot de fabrication: l'ensemble des conditionnements d'une matière première, issus d'une même opération de division, au départ d'une masse homogène;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet betreffende de grondstoffen
gebruikt door de apothekers**

HOOFDSTUK 1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° grondstof: een enkelvoudige of samengestelde substantie die geen geneesmiddel is in de zin van artikel 1, § 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of van artikel 4, 1), van de verordening (EU) 2019/6, die door een apotheker wordt aangeschaft om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

2° substantie: een organische of anorganische stof, ongeacht haar oorsprong, die gebruikt wordt als actieve substantie of als excipiëns voor de samenstelling van magistrale of officinale bereidingen, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, de bepaling onder 1° of 2°, van de wet op de geneesmiddelen;

3° grondstof voor beperkt gebruik: een grondstof die dit statuut heeft gekregen overeenkomstig artikelen 18 tot en met 20;

4° referentiemateriaal: een enkelvoudige of samengestelde substantie die gebruikt wordt als referentie voor de kwaliteitsbeoordeling van een grondstof;

5° officinale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopée of het Therapeutisch Magistraal Formularium wordt bereid en dat voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd is, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, c), van de verordening (EU) 2019/6;

6° magistrale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt, groep van patiënten of (een) bepaald(e) dier(en) wordt bereid zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, b), van de verordening (EU) 2019/6;

7° productiepartij of bulk: homogene massa van de grondstof, die voortkomt uit eenzelfde productiehandeling;

8° fabricagepartij: het geheel van verpakkingen van een grondstof die voortkomen uit eenzelfde verdeling, uitgaande van een homogene massa;

8° production: la production par synthèse, par extraction, par mélange ou par toute autre méthode de production appropriée, des matières premières;

9° producteur: personne physique ou morale procédant à des activités de production;

10° fabrication: la fabrication totale ou partielle de matières premières, y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, à l'exception des activités de production, sauf lorsque ces opérations sont effectuées par le pharmacien, en vue de la délivrance au détail;

11° fabricant: personne physique ou morale qui dispose d'une autorisation de fabrication de matières premières;

12° distribution: toute activité consistant à se procurer, à détenir ou à livrer des matières premières destinées à être utilisées par les pharmaciens; on entend par:

a) se procurer: l'obtention, l'acquisition, la commande et l'achat de matières premières auprès des fabricants;

a) livrer: toute activité de fourniture, de vente ou de don de matières premières à des grossistes-répartiteurs visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 20), de la loi sur les médicaments, à des distributeurs et à des pharmaciens;

14° distributeur: personne physique ou morale qui dispose d'une autorisation de distribution de matières premières;

15° pharmacien: un pharmacien visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, qui exerce dans une officine ouverte au public ou dans une officine hospitalière;

16° laboratoire: un laboratoire disposant d'une autorisation de fabrication des médicaments, telle que visée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments ou délivrée conformément à l'article 40, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE ou à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement (UE) 2019/6, ou Sciensano;

16° certificat d'analyse: document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par un laboratoire selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, daté et signé par la personne qualifiée, visée à l'article 97 du règlement (UE) 2019/6, du laboratoire, ou, en l'absence d'une telle personne, par le directeur du laboratoire;

17° obligation de service public: l'obligation faite aux distributeurs de garantir en permanence un assortiment de matières premières 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;

9° productie: de vervaardiging door synthese, door extractie, door menging of door gelijk welke andere geschikte productiemethode van de grondstoffen;

10° producent: natuurlijke of rechtspersoon die productie-activiteiten verricht;

11° fabricage: de volledige of gedeeltelijke fabricage van grondstoffen met inbegrip van het verdelen, de verpakking en de presentatie, met uitzondering van de handelingen van productie, behalve indien deze verrichtingen worden uitgevoerd door de apotheker met het oog op de aflevering in het klein;

12° fabrikant: natuurlijke of rechtspersoon die over een fabricagevergunning voor grondstoffen beschikt;

13° distributie: iedere activiteit die erin bestaat grondstoffen die door apothekers worden gebruikt, aan te schaffen, te houden of te leveren; er wordt verstaan onder:

a) aanschaffen: het verkrijgen, verwerven, bestellen en aankopen van grondstoffen bij fabrikanten;

b) leveren: elke activiteit van levering, verkoop of schenking van grondstoffen aan groothandelaars-verdelers bedoeld in artikel 1, § 1, 20), van de wet op de geneesmiddelen, aan distributeurs en aan apothekers;

14° distributeur: natuurlijke of rechtspersoon die over een distributievergunning voor grondstoffen beschikt;

15° apotheker: een apotheker bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek of in een ziekenhuisapotheek;

16° laboratorium: een laboratorium dat houder is van een vergunning voor de fabricage van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12bis, § 1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen of afgeleverd overeenkomstig artikel 40, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG of artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6 of Sciensano;

17° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in artikel 97 van verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;

18° verplichting inzake openbare dienstverlening: de aan distributeurs opgelegde verplichting om permanent over een assortiment grondstoffen 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;

18° ministre: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

19° AFMPS: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instaurée 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;

20° Commission de Pharmacopée: la commission instituée auprès de l'AFMPS conformément à l'article 12/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

21° État membre: un État membre de l'Union européenne ou un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

22° pays tiers: un pays qui n'est pas un État membre;

23° loi sur les médicaments: la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

24° directive 2001/83/CE: 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;

25° règlement (CE) 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;

26° règlement (UE) 2019/6: le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Art. 3. Pour l'application de la présente loi, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Le ministre peut également désigner comme délégués d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 4. Les articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53*bis* et 54 du Code Judiciaire s'appliquent aux délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

19° minister: de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

20° FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

21° Farmacopeecommissie: de commissie opgericht bij het FAGG op grond van artikel 12/3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

22° lidstaat: een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

23° derde land: een land dat geen lidstaat is;

24° wet op de geneesmiddelen: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

25° richtlijn 2001/83/EG: 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;

26° verordening (EG) 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;

27° verordening (EU) 2019/6: verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

Art. 3. Voor de toepassing van deze wet wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Art. 4. De artikelen 52, eerste lid, 53, 53*bis* en 54 van het Gerechtelijk Wetboek zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten genoemde termijnen.

CHAPITRE 2. Des monographies, autorisations de matière première et du statut de matière première à usage limité

Section 1. Des monographies

Sous-section 1. Approbation d'une monographie

Art. 5. Le Roi définit les critères auxquels répond une monographie pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit.

Art. 6. Toute demande d'approbation d'une monographie est introduite auprès de l'AFMPS.

Lors de l'introduction de sa(leur) demande, le(s) demandeur(s) soumet(tent) également à l'AFMPS une quantité suffisante de la matière première fabriquée conformément à la monographie et le(s) matériau(x) de référence nécessaire(s) pour son analyse, lorsque ces derniers ne sont pas décrits dans une Pharmacopée visée à l'article 11, § 1^{er}, 1° à 3°. L'AFMPS les soumet au contrôle d'un laboratoire, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la monographie sont satisfaisantes et correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques. Le Roi peut préciser ce qu'est une quantité suffisante ainsi que les conditions et modalités de la remise de la matière première et du(des) matériau(x) de référence par le(s) demandeur(s).

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation d'une monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 7. Le ministre ou son délégué approuve une monographie sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la monographie satisfait aux critères fixés conformément à l'article 5.

Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend la décision visée à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 1^{er}.

Sous-section 2. Modification d'une monographie approuvée

Art. 8. Le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée veille(nt) à sa mise à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Il(s) introdui(sen)t, pour ce faire, dans les meilleurs délais, une demande de modification de sa(leur) monographie auprès de l'AFMPS, dès que cela s'avère nécessaire.

Le ministre ou son délégué approuve la demande de modification d'une monographie sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS,

HOOFDSTUK 2. Monografieën, grondstofvergunningen en statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Afdeling 1. Monografieën

Onderafdeling 1. Goedkeuring van een monografie

Art. 5. De Koning bepaalt de criteria waaraan een monografie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert.

Art. 6. Elke aanvraag tot goedkeuring van een monografie wordt bij het FAGG ingediend.

Bij het indienen van zijn(hun) aanvraag verstrekt/verstrekken de aanvrager(s) aan het FAGG ook een toereikende hoeveelheid van de overeenkomstig de monografie vervaardigde grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) nodig voor de analyse ervan, wanneer deze niet beschreven zijn in een Farmacopee bedoeld in artikel 11, § 1, 1° tot en met 3°. Om zich ervan te vergewissen dat de controlemethoden beschreven in de monografie bevredigend zijn en overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis laat het FAGG deze door een laboratorium testen. De Koning kan bepalen wat een toereikende hoeveelheid is, alsook wat de voorwaarden en nadere regels zijn voor het verstrekken van de grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) door de aanvrager(s).

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van een monografie en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag.

Art. 7. De minister of zijn afgevaardigde keurt een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de monografie voldoet aan de overeenkomstig artikel 5 bepaalde criteria.

De Koning legt de termijn vast waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de in het eerste lid bedoelde beslissing neemt. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.

Onderafdeling 2. Wijziging van een goedgekeurde monografie

Art. 8. De houder(s) van een goedgekeurde monografie zorgt/zorgen ervoor dat deze wordt bijgewerkt overeenkomstig de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Daartoe dient/dienen hij/ze bij het FAGG onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn(hun) monografie in zodra dit nodig blijkt.

De minister of zijn afgevaardigde keurt de aanvraag tot wijziging van een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van

lorsque la monographie ainsi modifiée satisfait aux critères fixés conformément à l'article 5. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Le Roi fixe la forme et le contenu de la demande de modification de la monographie et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut rendre l'obligation de l'article 6, alinéa 2, applicable à la demande, dans les cas qu'il détermine, ainsi que préciser les conditions et modalités de la mise en œuvre de cette obligation. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Sous-section 3. Approbation du rapport de l'évaluation motivée quinquennale de la monographie

Art. 9. Au plus tard cinq ans après l'approbation initiale de la monographie, conformément à l'article 7, ou après la dernière approbation d'une modification de la monographie, conformément à l'article 8, ou après la dernière approbation du rapport de l'évaluation motivée, conformément au présent article, la date la plus récente étant retenue, le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée procède(nt) à une évaluation motivée de sa(leur) monographie et soumet(tent) une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS, concluant que la monographie est toujours à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et ne doit pas être modifiée, à moins qu'il(s) introduise(nt) une demande de modification de sa(leur) monographie conformément à l'article 8.

L'AFMPS approuve le rapport de l'évaluation motivée lorsque l'analyse et la conclusion sont scientifiquement fondées et correctes, le cas échéant, sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée. Dans le cas contraire, l'AFMPS refuse l'approbation du rapport et le(s) détenteur(s) de la monographie introdui(sen)t une demande de modification de la monographie conformément à l'article 8 dans les trente jours de la décision de l'AFMPS.

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation du rapport de l'évaluation motivée de la monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Sous-section 4. Suspension ou retrait de l'approbation d'une monographie

Art. 10, § 1^{er}. Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'approbation de la monographie concernée, lorsque

het FAGG, wanneer de aldus gewijzigde monografie voldoet aan de overeenkomstig artikel 5 vastgestelde criteria. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

De Koning bepaalt de vorm en inhoud, alsook de wijze van indiening van de aanvraag tot wijziging van de monografie. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan de verplichting van artikel 6, tweede lid, van toepassing verklaren op deze aanvraag, in de door Hem bepaalde gevallen, en de voorwaarden en nadere regels voor de uitvoering van deze verplichting vaststellen. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.

Onderafdeling 3. Goedkeuring van het verslag van de vijfjaarlijkse met reden omklede beoordeling van de monografie

Art. 9. Uiterlijk vijf jaar na de initiële goedkeuring van de monografie, overeenkomstig artikel 7, of na de laatste goedkeuring van de wijziging van de monografie overeenkomstig artikel 8 of na de laatste goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling, overeenkomstig dit artikel, naargelang van welke datum later is, verricht(en) de houder(s) van een goedgekeurde monografie een met redenen omklede beoordeling van zijn(hun) monografie en dien(t)(en) hij(ze) een verslag van deze beoordeling in bij het FAGG, concluderende dat de monografie nog steeds voldoet aan de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis en niet gewijzigd moet worden, tenzij hij(ze) een verzoek indien(t)(en) om zijn(hun) monografie te wijzigen overeenkomstig artikel 8.

Het FAGG keurt het verslag van de met reden omklede beoordeling goed indien de analyse en het besluit ervan wetenschappelijk onderbouwd en correct zijn, in voorkomend geval, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie. In het tegenovergestelde geval weigert het FAGG de goedkeuring van het verslag en dien(t)(en) de houder(s) van de monografie een aanvraag tot wijziging van de monografie in overeenkomstig artikel 8 binnen de dertig dagen na de beslissing van het FAGG.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het tweede lid.

Onderafdeling 4. Schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie

Art. 10, § 1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de goedkeuring van de betrokken monografie of trekt deze in

le(s) détenteur(s) de la monographie ne respecte(nt) pas les obligations visées à l'article 8, alinéa 1^{er} ou 9, alinéa 1^{er} et 2.

Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au(x) détenteur(s) de la monographie.

Le(s) détenteur(s) de la monographie peu(ven)t présenter ses(leurs) observations écrites au ministre ou à son délégué.

À défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le(s) détenteur(s) de la monographie soumet(tent) des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'approbation de la monographie concernée.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'approbation de la monographie concernée à la requête de son(ses) détenteur(s).

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2. Des autorisations de matière première

Sous-section 1. Autorisation d'une matière première

Art. 11, § 1^{er}. Un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. L'autorisation n'est valable que pour la matière première et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

Une matière première ne peut être autorisée que si elle est décrite, par ordre décroissant d'autorité, dans une des références analytiques suivantes:

1° la Pharmacopée européenne;

2° la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;

3° la *Deutscher Arzneimittel-Codex*, à condition que la monographie concernée soit de nature à vérifier la qualité finale de la matière première;

4° une monographie approuvée par le ministre ou son délégué, conformément à l'article 7, alinéa 1^{er} ou 8, alinéa 2.

Une matière première décrite dans plusieurs références visées à l'alinéa 2, 1° à 4°, ne peut être autorisée que sur la base de la référence présentant le niveau d'autorité le plus élevé.

wanneer de houder(s) van de monografie niet voldoet/voldoen aan de verplichtingen bedoeld in artikel 8, eerste of 9, eerste en tweede lid.

Alvorens tot deze maatregelen over te gaan, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder(s) van de monografie in kennis van zijn voorstel van beslissing.

De houder(s) van de monografie kan(kunnen) zijn(hun) opmerkingen schriftelijk voorleggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de houder(s) van de monografie opmerkingen indient/indienen krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de goedkeuring van de betrokken monografie al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de goedkeuring van de betrokken monografie in.

§ 3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2. Grondstofvergunningen

Onderafdeling 1. Grondstofvergunning

Art. 11, § 1. Een fabrikant of een distributeur mag een grondstof alleen in de handel brengen als ze vergund is. De vergunning is slechts geldig voor de grondstof en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.

Een grondstof mag alleen worden vergund als deze, in afnemende volgorde van belangrijkheid, wordt beschreven in een van de volgende analytische referenties:

1° de Europese Farmacopee;

2° de Belgische Farmacopee of een officiële Farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis;

3° de *Deutscher Arzneimittel-Codex*, op voorwaarde dat de betreffende monografie toelaat om de eindkwaliteit van de grondstof na te gaan;

4° een monografie die is goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 7, eerste lid of 8, tweede lid.

Een grondstof beschreven in verschillende referenties bedoeld in het tweede lid, 1° tot en met 4°, kan alleen worden vergund op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, une matière première décrite dans plusieurs références visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° à 4°, peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique.

§ 3. Le Roi établit la liste des pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2°.

Le Roi peut fixer des conditions supplémentaires à celles visées aux paragraphes 1^{er} et 2, pour l'obtention d'une autorisation de matière première.

Art. 12. Tout fabricant ou distributeur introduit toute demande d'autorisation de matière première auprès de l'AFMPS.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 13. Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, § 1^{er}, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de la demande par l'AFMPS, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 1^{er} et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, § 2, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Sous-section 2. Modification d'une autorisation de matière première

Art. 14. Le détenteur de l'autorisation de matière première introduit une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS lorsque:

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kan een grondstof die in verschillende referenties, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° tot en met 4°, beschreven is, vergund worden op basis van een referentie die niet het hoogste gezaghebbende niveau heeft wanneer dit om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is.

§3. De Koning stelt de lijst op van de officiële farmacopees die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 2°.

De Koning kan, naast de in paragraaf 1 en 2 bedoelde voorwaarden, aanvullende voorwaarden bepalen voor het verwerven van een grondstofvergunning.

Art. 12. Elke fabrikant of distributeur dient elke aanvraag tot grondstofvergunning in bij het FAGG.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag vast.

Art. 13. Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 1, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van de aanvraag door het FAGG, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3 vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 2, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 2, en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform het tweede lid.

Onderafdeling 2. Wijziging van een grondstofvergunning

Art. 14. De houder van de grondstofvergunning dient een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG wanneer:

1° la dénomination, les conditions de conservation et/ou les prescriptions d'étiquetage de la matière première sont modifiées dans la référence analytique sur la base de laquelle l'autorisation de matière première a été octroyée;

2° la matière première autorisée est décrite, postérieurement à son autorisation, dans une référence analytique présentant un niveau d'autorité plus élevé que celle sur la base de laquelle elle a été autorisée;

3° le détenteur de l'autorisation de matière première désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première qui affecte la qualité de la matière première.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, le détenteur de l'autorisation de matière première peut introduire auprès de l'AFMPS une demande de ne pas modifier son autorisation de matière première, motivée par des raisons de santé publique.

Le Roi fixe le contenu des demandes visées aux alinéas 1^{er} et 2 et peut fixer la forme de ces demandes, la manière dont et les délais endéans lesquels elles sont introduites. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de ces demandes. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen de ces demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

Le Roi peut définir les modifications qui affectent la qualité de la matière première, visées à l'alinéa 1^{er}, 3°.

Art. 15, § 1^{er}. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation de par l'AFMPS, si les conditions visées à l'article 11, § 1^{er} ou 2 et, le cas échéant, les conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3 sont remplies.

§ 2. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 3°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 1^{er} ou § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3.

§ 3. Lorsque le détenteur de l'autorisation de matière première a introduit une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2, le ministre ou son délégué octroie cette exception sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, lorsque cette dérogation se justifie pour des raisons de santé publique et, le cas échéant, s'il est toujours satisfait aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3.

1° de la nom, de bewaarcondities en/of de etiketteringsvoorschriften van de grondstof worden gewijzigd in de analytische referentie op basis waarvan de grondstofvergunning is verleend;

2° de vergunde grondstof na het toekennen van zijn vergunning wordt beschreven in een analytische referentie met een hoger gezaghebbend niveau dan dat op basis waarvan de vergunning is verleend;

3° de houder van de grondstofvergunning elk ander element van zijn grondstofvergunning dat impact heeft op de kwaliteit van de grondstof wenst te wijzigen.

In afwijking van het eerste lid, 2° kan de houder van de grondstofvergunning bij het FAGG een met redenen van volksgezondheid omklede aanvraag indienen om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste en tweede lid bedoelde aanvragen en kan de vorm, de wijze van indiening ervan en de termijnen binnen dewelke deze worden ingediend, bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van deze aanvragen. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van deze aanvragen vast. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De Koning kan bepalen welke wijzigingen, bedoeld in het eerste lid, 3°, impact hebben op de kwaliteit van de grondstof.

Art. 15, § 1. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 1° of 2°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of 2, en, in voorkomend geval, de overeenkomstig artikel 11, § 3, vastgestelde aanvullende voorwaarden vervuld zijn.

§ 2. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 3°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of § 2 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3 vastgestelde aanvullende voorwaarden.

§ 3. Wanneer de houder van de grondstofvergunning een aanvraag ingediend heeft, overeenkomstig artikel 14, tweede lid, om zijn vergunning niet te wijzigen, verleent de minister of zijn afgevaardigde deze uitzondering op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien deze afwijking om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is en indien er, in voorkomend geval, nog steeds voldaan is aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, vastgestelde aanvullende voorwaarden.

Si le ministre ou son délégué refuse l'octroi de l'exception conformément à l'alinéa 1^{er}, le détenteur de l'autorisation de matière première introduit sans délai une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2^o.

§ 4. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend les décisions visées aux paragraphes 1^{er} à 3. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément aux paragraphes 2 et 3, alinéa 1^{er}.

Art. 16. Le détenteur de l'autorisation de matière première qui désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première, non visé à l'article 14, le notifie à l'AFMPS, selon les conditions fixées par le Roi.

Sous-section 3. Suspension ou retrait d'une autorisation de matière première

Art. 17, § 1^{er}. Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'autorisation de matière première concernée lorsque:

1^o le détenteur d'une autorisation de matière première ne respecte pas les obligations visées à l'article 14, alinéa 1^{er} ou 2, ou à l'article 15, § 3, alinéa 2;

2^o la référence analytique sur laquelle l'autorisation est basée n'existe plus;

3^o des raisons de santé publique exigent qu'aucune préparation magistrale ou officinale contenant cette matière première ne peut être délivrée.

§ 2. Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

Le détenteur de l'autorisation de matière première peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

À défaut d'observations visées à l'alinéa 2, la décision proposée devient définitive.

Si le détenteur de l'autorisation de matière première soumet des observations en vertu de l'alinéa 2, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de matière première concernée.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, en cas de raisons urgentes de santé publique justifiées sur base du paragraphe 1^{er}, 3^o, le ministre ou son délégué peut directement suspendre une autorisation de matière première. Dans ce cas, il communique directement sa décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

§ 4. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de matière première concernée à la requête de son détenteur.

§ 5. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de uitzondering weigert te verlenen overeenkomstig het eerste lid, dient de houder van de grondstofvergunning onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2^o.

§ 4. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de beslissingen neemt bedoeld in paragrafen 1 tot en met 3. De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform paragraaf 2 en 3, eerste lid.

Art. 16. De houder van de grondstofvergunning die elk ander element van zijn grondstofvergunning niet bedoeld in artikel 14, wenst te wijzigen, stelt het FAGG daarvan in kennis overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van een grondstofvergunning

Art. 17, § 1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de grondstofvergunning of trekt hij deze in wanneer:

1^o de houder van een grondstofvergunning niet voldoet aan de verplichtingen bedoeld in artikel 14, eerste of tweede lid, of in artikel 15, § 3, tweede lid;

2^o de analytische referentie waarop de vergunning is gebaseerd, niet langer bestaat;

1^o om redenen van volksgezondheid geen enkele magistrale of officinale bereiding die deze grondstof bevat, mag worden afgeleverd.

§ 2. Alvorens deze maatregelen te nemen, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder van de grondstofvergunning in kennis van zijn voorstel van beslissing.

De houder van de grondstofvergunning kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het tweede lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 3. In afwijking van paragraaf 2, in geval van dringend redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd op basis van paragraaf 1, 3^o, kan de minister of zijn afgevaardigde een grondstofvergunning onmiddellijk schorsen. In dat geval deelt hij zijn beslissing onmiddellijk mee aan de houder van de grondstofvergunning.

§ 4. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken grondstofvergunning in.

§ 5. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Section 3. Du statut de matière première à usage limité

Sous-section 1. Attribution du statut de matière première à usage limité

Art. 18. Une matière première peut se voir attribuer le statut de matière première à usage limité si les conditions suivantes sont remplies:

1° la matière première entre dans la composition de préparations magistrales à usage humain destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare ou d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie, au moment de l'introduction de la demande d'obtention de ce statut;

2° la matière première ou ses dérivés ne sont pas mis sur le marché en Belgique conformément à la présente loi, à moins que ses dérivés mis sur le marché conformément à la présente loi ne puissent pas être utilisés pour la prise en charge de la maladie ou de l'affection visée, au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité;

3° il n'y pas, sur le marché en Belgique, de médicament autorisé ou enregistré conformément à la loi sur les médicaments ou au Règlement (CE) n° 726/2004, contenant comme principe actif unique la même substance active que la matière première, ou, si un tel médicament est sur le marché en Belgique, la forme pharmaceutique de ce médicament ne peut être employée pour la préparation magistrale envisagée;

4° il ne peut pas être fait application de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments pour importer un médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection que la préparation magistrale envisagée;

5° il n'existe pas de médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection mis à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel visé à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 2°, de la loi sur les médicaments, ni d'un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 3°, de la même loi, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis;

6° il n'existe pas de médicament expérimental contenant la même substance active destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection dans le cadre d'un essai clinique au sens du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis;

Afdeling 3. Het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Onderafdeling 1. Toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 18. Een grondstof kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toegekend krijgen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de grondstof wordt gebruikt voor de samenstelling van magistrale bereidingen voor menselijk gebruik voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte of van een, chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte op het moment van de indiening van de aanvraag om dit statuut te verwerven;

1° de grondstof of de derivaten ervan worden niet overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht, tenzij de overeenkomstig deze wet in de handel gebrachte derivaten ervan niet kunnen worden gebruikt voor de behandeling van de beoogde ziekte of aandoening, uit het oogpunt van de veiligheid en/of doeltreffendheid;

3° er is in België geen enkel geneesmiddel in de handel, dat vergund of geregistreerd is overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen of overeenkomstig de verordening (EG) nr. 726/2004, dat als enige actieve substantie dezelfde actieve substantie als de grondstof bevat, of, indien een dergelijk geneesmiddel in de handel is in België, de farmaceutische vorm van dit geneesmiddel kan niet worden gebruikt voor de beoogde magistrale bereiding;

4° artikel 6*quater*, § 1, 4°, van de wet op de geneesmiddelen kan niet worden toegepast om een geneesmiddel dat dezelfde actieve substantie bevat en bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening als de beoogde magistrale bereiding, in te voeren;

5° er bestaat geen geneesmiddel met dezelfde actieve substantie en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening, dat ter beschikking wordt gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 2°, van de wet op de geneesmiddelen, noch een medisch noodprogramma zoals bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 3°, van dezelfde wet, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

6° er bestaat geen geneesmiddel voor onderzoek dat dezelfde actieve substantie bevat en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening in het kader van een klinische proef in de zin van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van de richtlijn 2001/20/EG, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

7° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée au 1°.

Art. 19. Tout pharmacien hospitalier exerçant son activité dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, peut introduire une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande.

La demande est évaluée par l'AFMPS. Elle requiert l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain pour ce qui concerne les conditions visées à l'article 18, 1°, 2° et 7°. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande et de la remise de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain.

Art. 20. Le ministre ou son délégué attribue à une matière première le statut de matière première à usage limité pour un délai de cinq ans, sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont remplies.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué peut attribuer le statut de matière première à usage limité si une ou plusieurs conditions visées à l'article 18, 2° à 4° n'est / ne sont pas remplies lorsque la(les) matière(s) première, ses dérivés et/ou le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont en pratique inaccessible(s) aux patients concernés suite à un coût anormalement élevé.

Sous-section 2. Renouvellement du statut de matière première à usage limité

Art. 21. Le ministre ou son délégué peut renouveler le statut de matière première à usage limité pour, à chaque fois, pour un nouveau délai de cinq ans, sur base d'une évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont toujours remplies. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Sous-section 3. Conséquences de la demande de l'attribution du statut de matière première à usage limité et de l'attribution de ce statut

Art. 22, § 1^{er}. Lorsqu'une matière première à usage limité est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1° à 3°, la(les) référence(s)

7° de grondstof biedt een aanzienlijk voordeel voor patiënten die aan de onder 1° bedoelde ziekte of aandoening lijden.

Art. 19. Elke ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of in een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, kan bij het FAGG een aanvraag indienen voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag.

De aanvraag wordt door het FAGG beoordeeld. Deze vereist het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over de voorwaarden bedoeld in artikel 18, 1°, 2° en 7°. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag en voor het uitbrengen van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 20. De minister of zijn afgevaardigde verleent aan een grondstof het statuut van grondstof voor beperkt gebruik voor een termijn van vijf jaar, op basis van de beoordeling van het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 vervuld zijn.

In afwijking van het eerste lid kan de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toekennen indien aan één of meer van de voorwaarden, vermeld in artikel 18, 2° tot en met 4° niet is voldaan wanneer de grondstof(fen), zijn derivaten en/of het (de) betrokken geneesmiddel(en) in de praktijk voor de betrokken patiënten ontoegankelijk is (zijn) wegens een abnormaal hoge kostprijs.

Onderafdeling 2. Verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 21. De minister of zijn afgevaardigde kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik telkens voor een nieuwe periode van vijf jaar verlengen op basis van een beoordeling door het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 nog altijd vervuld zijn. De Koning stelt de voorwaarden, termijnen en procedures daartoe vast.

Onderafdeling 3. Gevolgen van de aanvraag van de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik en van de toekenning van dit statuut

Art. 22, § 1. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik in een of meerdere analytische referenties, bedoeld in artikel 11, tweede lid, 1° tot en met 3° beschreven is, word(t)(en)

analytique(s) qui présente(nt) le niveau d'autorité le plus élevé est(sont) utilisée(s) comme référence(s) analytique(s) de la matière première à usage limité en question.

§ 2. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} mais fait l'objet d'une monographie dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, le ministre ou son délégué approuve cette monographie conformément à l'article 7.

Si le ministre ou son délégué approuve la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, la monographie ainsi approuvée est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Si le ministre ou son délégué refuse l'approbation de la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée conformément au paragraphe 3.

§ 3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} ou 2, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la monographie à un laboratoire.

Le ministre ou son délégué approuve la référence analytique minimale ainsi rédigée, sur avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la référence analytique minimale satisfait aux critères fixés par le Roi, conformément à l'alinéa 4.

L'AFMPS publie dans la Pharmacopée belge la référence analytique minimale de la matière première à usage limité, dès son approbation en vertu de l'alinéa 2. La référence analytique minimale est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Le Roi définit les critères auxquels répond une référence analytique minimale pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément au paragraphe 2.

Art. 23. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques applicables aux matières premières à usage limité et aux matières premières pour lesquelles une demande d'attribution du statut a été introduite conformément à l'article 19, alinéa 1^{er}, et, le cas échéant, les dispenser de l'application de certaines dispositions de la présente loi ou dispenser les

de analytische referentie(s) met het hoogste gezaghebbende niveau gebruikt als analytische referentie(s) voor de grondstof voor beperkt gebruik.

§ 2. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1, maar het voorwerp uitmaakt van een monografie van een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of van een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, keurt de minister of zijn afgevaardigde deze monografie goed overeenkomstig artikel 7.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de monografie goedkeurt overeenkomstig het eerste lid, wordt de analytische referentie gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

Indien de minister of zijn afgevaardigde weigert de monografie overeenkomstig het eerste lid goed te keuren, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof overeenkomstig paragraaf 3.

§ 3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1 of 2, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de monografie aan een laboratorium delegeren.

De minister of zijn afgevaardigde keurt de aldus opgestelde minimale analytische referentie goed, op advies van de Farmacopeecommissie, en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de minimale analytische referentie voldoet aan de door de Koning overeenkomstig het vierde lid bepaalde criteria.

Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie van de grondstof voor beperkt gebruik in de Belgische Farmacopee zodra deze overeenkomstig het tweede lid, is goedgekeurd. De minimale analytische referentie wordt de gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste en tweede lid bedoelde procedure vast. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform paragraaf 2.

Art. 23. De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen met betrekking tot de grondstoffen voor beperkt gebruik en de grondstoffen waarvoor een aanvraag voor de toekenning van het statuut ingediend werd overeenkomstig artikel 19, eerste lid, en, in voorkomend geval, deze vrijstellen van de toepassing van sommige bepalingen van deze wet of de fabrikanten,

fabricants, les distributeurs et les pharmaciens de certaines obligations relatives aux matières premières imposées par la présente loi à leur égard.

CHAPITRE 3. Dispositions relatives au fabricant

Section 1. Autorisation de fabrication de matières premières

Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 24, § 1^{er}. La fabrication de matières premières est soumise à une autorisation de fabrication de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la fabrication de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de fabrication de matières premières.

§ 2. L'autorisation de fabrication de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de fabrication de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§ 3. Le Roi fixe le contenu de la demande visée au paragraphe 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction de si le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre État membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

§ 4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 48, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS;

2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la fabrication.

Les finalités du traitement sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes visées à l'alinéa 1^{er} en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière première.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel concernées quinze ans après que le fabricant a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la fabrication n'exerce plus ce rôle ou que le fabricant a cessé ses activités.

verdelers en apothekers vrijstellen van sommige verplichtingen die deze wet hen oplegt met betrekking tot de grondstoffen.

HOOFDSTUK 3. Bepalingen betreffende de fabrikant

Afdeling 1. Fabricagevergunning voor grondstoffen

Onderafdeling 1. Procedure en vereisten voor de toekenning van een fabricagesvergunning voor grondstoffen

Art. 24, § 1. De fabricage van grondstoffen is onderworpen aan een fabricagevergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.

In afwijking van het eerste lid is voor de fabricage van grondstoffen voor beperkt gebruik geen fabricagevergunning voor grondstoffen vereist.

§ 2. De fabricagevergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.

Aan de fabricagevergunning voor grondstoffen of kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden, teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.

§ 3. De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 48 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;

2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de fabricageverantwoordelijke(n).

De verwerking moet ervoor zorgen dat het FAGG de personen bedoeld in het eerste lid onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens vijftien jaar nadat de fabrikant een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de fabricageverantwoordelijke die rol niet meer uitoefent of nadat de fabrikant zijn activiteiten heeft stopgezet.

Ont accès aux données visées au paragraphe 2:

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de fabrication des matières premières;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 25. Pour obtenir une autorisation de fabrication de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes:

1° être établi dans un État membre;

2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, tel que visé à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE;

3° appliquer, pour la fabrication des matières premières visées par la présente loi, le Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain;

4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la fabrication qui prendr(a)(ont) en charge la libération de chaque lot de production, conformément à l'article 30;

5° être en mesure de respecter l'article 31 et les obligations fixées en vertu de l'article 33.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 1°, le fabricant peut être établi dans un pays tiers inscrit sur la liste visée à l'article 111*ter*, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, dans la mesure où les matières premières pour lesquelles il requiert l'autorisation de fabrication font partie des produits couverts par l'accord de reconnaissance mutuelle. Dans ce cas, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le fabricant satisfait aux exigences équivalentes d'application dans son pays.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le Roi peut exiger, pour les catégories de matières premières qu'il définit, la possession d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tel que visé à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et/ou le respect des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments fixés par le Roi conformément à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments ou par la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour

Hebben toegang tot de gegevens bedoeld in paragraaf 2:

1° het personeel van het FAGG dat de fabricagevergunningen van grondstoffen beheert;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Art. 25. Om een fabricagevergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:

1° gevestigd zijn in een lidstaat:

2° beschikken over een certificaat van goede fabricagepraktijken van actieve substanties, bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen of artikel 111, lid 5, van de richtlijn 2001/83/EG;

2° voor de fabricage van grondstoffen bedoeld in deze wet, de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van actieve substanties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik toepassen;

3° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage, die de verantwoordelijkheid neemt of nemen voor de vrijgave van elke fabricagepartij, conform artikel 30;

4° artikel 31 evenals de krachtens artikel 33 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen.

In afwijking van het eerste lid, 1°, kan de fabrikant gevestigd zijn in een derde land dat is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111*ter*, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor hij een fabricagevergunning aanvraagt, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen. In dat geval voldoet de fabrikant, in afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, aan de gelijkwaardige eisen die in zijn land van toepassing zijn.

In afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, kan de Koning, voor de grondstofcategorieën die Hij definieert, het bezit eisen van een certificaat van goede fabricagepraktijk voor geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, achtste lid van de geneesmiddelenwet of in artikel 111, lid 5 van richtlijn 2001/83/EG en/of de naleving eisen van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen die zijn vastgelegd door de Koning overeenkomstig artikel 12*bis*, § 1, elfde lid van de wet op de geneesmiddelen of door Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen

les médicaments à usage humain. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le fabricant visé à l'alinéa 2.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le(s) responsable(s) de la fabrication visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4°. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le(s) responsable(s) de la fabrication du fabricant visé à l'alinéa 2.

Art. 26. Le ministre ou son délégué octroie une autorisation de fabrication de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 24, § 3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Art. 27. La possession d'une autorisation de fabrication de matières premières emporte celle de distribuer les matières premières concernées par l'autorisation de fabrication.

Sous-section 2. Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 28. Le fabricant introduit une demande de modification de son autorisation de fabrication de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les modalités relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 24, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 24, § 4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 29. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 28, alinéa 2, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et de ses arrêtés d'exécution sont remplies.

van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft. De Koning kan specifieke bepalingen vaststellen betreffende de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4° bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage dient/dienen te voldoen. De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging van de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

Art. 26. De minister of zijn afgevaardigde kent een fabricagevergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 24, § 3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Art. 27. Het bezit van een fabricagevergunning voor grondstoffen omvat tevens die voor de distributie van de onder de fabricagevergunning vallende grondstoffen.

Onderafdeling 2. Procedure en vereisten voor de wijziging van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 28. De fabrikant dient een aanvraag tot wijziging van zijn fabricagevergunning voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de nadere regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 24, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 24, § 4, tweede tot en met zesde lid van toepassing.

Art. 29. De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde fabricagevergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 28, tweede lid, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Sous-section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication de matières premières

Art. 30, § 1^{er}. 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 de fabrication de matières premières.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au fabricant, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.

Le fabricant peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

À défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le fabricant soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de fabrication de matières premières, entièrement ou partiellement.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de fabrication concernée à la requête de son détenteur.

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2. Interdictions et obligations des fabricants

Art. 31. Les fabricants ne peuvent pas importer des matières premières en provenance de pays tiers, sauf s'il s'agit de bulks sur la base desquels ils fabriquent les matières premières.

Art. 32. La libération de chaque lot de production par un responsable de la fabrication est requise.

Art. 33. Le Roi peut fixer des interdictions et obligations supplémentaires auxquelles les fabricants sont tenus dans l'exercice de leurs activités. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la fabrication.

Art. 34. Si le fabricant demande application de l'article 27, il respecte en même temps l'article 41 et les interdictions et obligations fixées en vertu des articles 42 et 43.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 30, § 1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of zijn afgevaardigde de fabricagevergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de fabrikant in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De fabrikant kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de fabrikant opmerkingen indient krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken fabricagevergunning voor grondstoffen al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken fabricagevergunning in.

§ 3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van fabrikanten

Art. 31. Fabrikanten mogen geen grondstoffen uit derde landen invoeren, tenzij het gaat om bulkgoederen op basis waarvan zij de grondstoffen vervaardigen.

Art. 32. De vrijgave van elke fabricagepartij door een verantwoordelijke persoon voor de fabricage vereist is.

Art. 33. De Koning kan bijkomende verbodsbepalingen en verplichtingen opleggen waaraan de fabrikanten gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan bijkomende verplichtingen opleggen aan verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage.

Art. 34. Indien de fabrikant beroep doet op de toepassing van artikel 27, dan voldoet hij tevens aan artikel 41 en aan de verboden en verplichtingen vastgelegd krachtens artikel 42 en 43.

CHAPITRE 4. Dispositions relatives au distributeur

Section 1. Autorisation de distribution de matières premières

Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 35, § 1^{er}. La distribution de matières premières est soumise à une autorisation de distribution de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la distribution de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de distribution de matières premières.

Le grossiste-répartiteur visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 20), de la loi sur les médicaments est assimilé, pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, au titulaire d'une autorisation de distribution de matières premières, telle que visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'autorisation de distribution de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de distribution de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§ 3. Le Roi fixe le contenu de la demande visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction que le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre État membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

Lors de l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir des modalités simplifiées pour les grossistes visés à l'article 12^{ter}, de la loi sur les médicaments ou autorisés en exécution de l'article 77, § 1^{er}, de la directive 2001/83/CE.

§ 4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 48, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS;

2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la distribution;

3° si la demande d'autorisation de distribution concerne une matière première dont le fabricant est établi dans un autre État membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, § 1^{er}:

HOOFDSTUK 4. Bepalingen betreffende de distributeur

Afdeling 1. Distributievergunning voor grondstoffen

Onderafdeling 1. Procedure en vereisten voor de toekenning van een distributievergunning voor grondstoffen

Art. 35, § 1. De distributie van grondstoffen is onderworpen aan een distributievergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.

In afwijking van het eerste lid is voor de distributie van grondstoffen voor beperkt gebruik geen distributievergunning voor grondstoffen vereist.

De in artikel 1, § 1, 20), van de wet op de geneesmiddelen bedoelde groothandelaar-verdeler wordt voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten gelijkgesteld met een houder van een distributievergunning voor grondstoffen, zoals bedoeld in het eerste lid.

§ 2. De distributievergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen waarvoor de vergunning werd verleend.

Aan distributievergunning voor grondstoffen kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.

§ 3. De Koning bepaalt de inhoud van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde aanvraag en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

Bij het aannemen van de in het eerste lid bedoelde maatregelen kan de koning vereenvoudigde procedures vaststellen voor de groothandelaars bedoeld in artikel 12^{ter} van de wet op de geneesmiddelen of die zijn vergund in uitvoering van artikel 77, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG.

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 48 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;

2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de distributieverantwoordelijke(n);

3° indien de aanvraag voor een distributievergunning een grondstof betreft waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en niet over een fabricagevergunning van grondstoffen beschikt overeenkomstig artikel 24, § 1:

a. les données visées à l'article 48, alinéa 1^{er};

b. le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la fabrication.

Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes concernées en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière. La finalité du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 3^o, est de vérifier que le fabricant de la matière première concernée satisfait aux exigences du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, quinze ans après que le distributeur a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la distribution n'exerce plus ce rôle ou que le distributeur a cessé ses activités. L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 3^o, quinze ans après que le distributeur a obtenu la suppression de son autorisation de distribution de la matière première dont le fabricant est établi dans un autre État membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, § 1^{er}, de la Loi Matières Premières ou que le distributeur a cessé ses activités.

Ont accès aux données visées à l'alinéa 1^{er}:

1^o les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de distribution des matières premières;

2^o les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 36, § 1^{er}. Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes:

1^o être établi dans un État membre;

1^o disposer d'un certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments, tel que visé à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 20, de la loi sur les médicaments à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE;

3^o appliquer, pour la distribution des matières premières, les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution des médicaments, visés à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 16, de la loi sur les médicaments ou à l'article 46, f), de la directive 2001/83/CE;

a. de gegevens bedoeld in artikel 48, eerste lid;

b. de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de fabricageverantwoordelijke(n).

De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid 1^o en 2^o moet ervoor zorgen dat het FAGG de betrokken personen onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof. De verwerking van de persoonsgegevens zoals bepaald in het eerste lid, 3^o, is bedoeld om na te gaan of de fabrikant van de desbetreffende grondstof voldoet aan de eisen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid, 1^o en 2^o, vijftien jaar nadat de distributeur een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de distributieverantwoordelijke die rol niet meer uitoefent of nadat de distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet. Het FAGG bewaart de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid, 3^o, vijftien jaar nadat de distributeur de schrapping heeft verkregen van zijn distributievergunning van de grondstof waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en die niet beschikt over een fabricagevergunning van grondstoffen overeenkomstig artikel 24, § 1, van de Grondstoffenwet of nadat de distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet.

Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:

1^o het personeel van het FAGG dat de distributievergunningen van grondstoffen beheert;

2^o de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Art. 36, § 1. Om een distributievergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:

1^o gevestigd zijn in een lidstaat;

2^o beschikken over een certificaat van goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen, bedoeld in in artikel 12ter, § 1, twintigste lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 111, lid 5, van de 2001/83/EG;

2^o voor de distributie van grondstoffen, de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van geneesmiddelen toepassen, bedoeld in artikel 12ter, § 1, zestiende lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 46, f), van de richtlijn 2001/83/EG;

4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la distribution;

5° être en mesure de respecter l'article 41 et les obligations fixées en vertu des articles 42 et 43.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le/les responsable(s) de la distribution visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4°.

§ 2. Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières dont le fabricant est établi dans un autre État membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, § 1^{er}, le demandeur démontre également que le fabricant de ces matières premières respecte les exigences visées aux articles 25, 31 et 32, ainsi que les exigences fixées en application de l'article 33.

Art. 37. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 35, § 3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 36 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Sous-section 2. Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 38. Le distributeur introduit une demande de modification de son autorisation de distribution de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 35, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 35, § 4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 39. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 38 sont

3° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie;

4° artikel 41 evenals de krachtens de artikelen 42 en 43 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen.

De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4° bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie dient/dienen te voldoen.

§ 2. Om een distributievergunning te verwerven voor grondstoffen waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en niet beschikt over een fabricagevergunning van grondstoffen overeenkomstig artikel 24, § 1, toont de aanvrager ook aan dat de fabrikant van deze grondstoffen de in artikelen 25, 31 en 32 bedoelde verplichtingen nakomt, alsook de verplichtingen vastgelegd in toepassing van artikel 33.

Art. 37. De minister of zijn afgevaardigde kent een distributievergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 35, § 3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien de voorwaarden bedoeld in artikel 36 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 2. Procedure en vereisten voor de wijziging van een distributievergunning voor grondstoffen

Art. 38. De distributeur dient een aanvraag tot wijziging van zijn distributievergunning voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen vast. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 35, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 35, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing.

Art. 39. De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde distributievergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 38 verstrekte

exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 36 et ses arrêtés d'exécution sont remplis.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Sous-section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution de matières premières

Art. 40, § 1^{er}. 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 de distribution de matières premières.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au distributeur, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.

Le distributeur peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le distributeur soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de distribution de matières premières, entièrement ou partiellement.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de distribution concernée à la requête de son détenteur.

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2. Interdictions et obligations des distributeurs

Art. 41. Les distributeurs ne peuvent pas importer de matières premières en provenance de pays tiers.

Art. 42. Le Roi peut fixer des interdictions et des obligations supplémentaires auxquelles les distributeurs sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées. Le Roi peut imposer des obligations à la(aux) personne(s) responsable(s) de la distribution.

Art. 43. Le Roi peut fixer les obligations de service public et peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux distributeurs.

gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 36 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de distributievergunning voor grondstoffen

Art. 40, § 1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de distributeur in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De distributeur kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de distributeur opmerkingen indient krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken distributievergunning voor grondstoffen al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken distributievergunning in.

§ 3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van distributeurs

Art. 41. De distributeurs mogen geen grondstoffen uit derde landen invoeren.

Art. 42. De Koning kan bijkomende verboden en verplichtingen opleggen waaraan de distributeurs gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan verplichtingen aan de distributieverantwoordelijke(n) opleggen.

Art. 43. De Koning kan de verplichtingen inzake openbare dienstverlening bepalen en kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening aan distributeurs kunnen worden opgelegd.

CHAPITRE 5. Mise sur le marché des matières premières

Art. 44. Le titulaire de l'autorisation de matière première est responsable de la mise sur le marché des matières premières. Le Roi peut fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières.

Art. 45. Le titulaire de l'autorisation de matière première informe l'AFMPS de la date de la mise sur le marché effective de la matière première, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de la matière première, le titulaire de l'autorisation de matière première le notifie à l'AFMPS, de même que la raison de cet arrêt. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.

Le titulaire de l'autorisation de matière première qui a notifié un arrêt temporaire de la mise sur le marché d'une matière première notifie à l'AFMPS la remise sur le marché de la matière première.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent article. Il peut notamment définir ce qu'est l'arrêt temporaire de la mise sur le marché, la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, ainsi que la remise sur le marché de la matière première, le délai pour ce faire et les informations à notifier. Le Roi peut habiliter l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première, et peut fixer les modalités et la procédure pour l'arrêt desdites recommandations.

Art. 46. Le Roi peut fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 43, alinéa 2, la distribution d'une matière première vers d'autres États membres.

Art. 47. Le titulaire d'une autorisation de matière première notifie sans délai à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'une matière première ou retirer la matière première du marché, en indiquant les raisons de cette action. Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application du présent article.

CHAPITRE 6. Traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi

Art. 48. Les demandes, soumissions et notifications visées aux articles 6, 8, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 35 et 38 contiennent les données à caractère personnel suivantes:

HOOFDSTUK 5. Het in de handel brengen van grondstoffen

Art. 44. De houder van de grondstofvergunning is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van de grondstoffen. De Koning kan de verplichtingen, de voorwaarden en de nadere regels voor het in de handel brengen van grondstoffen bepalen.

Art. 45. De houder van de grondstofvergunning deelt het FAGG de datum mee waarop de grondstof daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbestedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Ingeval het in de handel brengen van de grondstof tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de grondstofvergunning dit mee aan het FAGG, met opgave van de reden voor deze stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.

De houder van de grondstofvergunning die een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van die grondstof heeft gemeld, stelt het FAGG in kennis van het opnieuw in de handel brengen van de grondstof.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel. Hij kan met name bepalen wat een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen inhoudt, hoe de tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, alsook het opnieuw in de handel brengen van de grondstof, worden gemeld, evenals de termijn daarvoor en de informatie die daarbij worden verstrekt. De Koning kan het FAGG machtigen om aanbevelingen aan te nemen in geval van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een grondstof, en kan de nadere regels en procedure bepalen voor het aannemen van deze aanbevelingen.

Art. 46. De Koning kan de procedure en de voorwaarden bepalen waaronder ertoe beslist kan worden om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 43, tweede lid, werd gemeld of vastgesteld.

Art. 47. De houder van een grondstofvergunning stelt het FAGG onverwijld in kennis van elke maatregel die hij heeft genomen om het in de handel brengen van een grondstof te schorsen of om de grondstof uit de handel te nemen, met opgave van de redenen voor die maatregel. De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Hoofdstuk 6. Verwerking van persoonsgegevens in het kader van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij deze wet worden ingesteld.

Art. 48. De aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in de artikelen 6, 8, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 35 en 38 omvatten de volgende persoonsgegevens:

1° la dénomination du demandeur, s'il s'agit d'une personne morale;

2° le nom et le prénom du demandeur, s'il s'agit d'une personne physique;

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;

4° les données de contact professionnel du demandeur.

Les finalités du traitement sont le traitement des demandes, soumissions et notifications par l'AFMPS, l'attribution des autorisations concernées par le ministre ou son délégué et, le cas échéant, le contrôle des activités autorisées par l'AFMPS.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données personnelles concernées quinze ans après la fin des autorisations liées aux demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er}. L'AFMPS supprime les données visées à l'alinéa 1^{er} un an après le refus de la demande initiale d'autorisation.

Ont accès aux données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}:

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er} ainsi que les autorisations qui y sont liées;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

CHAPITRE 7. Dispositions relatives au pharmacien

Art. 49. Le pharmacien se procure les matières premières uniquement auprès des fabricants et des distributeurs.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir les cas dans lesquels le pharmacien peut se procurer des matières premières auprès d'autres fournisseurs que ceux visés à l'alinéa 1^{er} et les conditions qui y sont liées.

Art. 50. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens.

Le Roi peut également fixer les modalités concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et déterminer les données administratives relatives aux matières premières, qu'ils doivent conserver.

1° de benaming van de aanvrager indien het een rechtspersoon betreft;

2° de naam en voornaam van de aanvrager indien het een natuurlijk persoon betreft;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens van de aanvrager.

De verwerking beoogt de verwerking van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen door het FAGG, de toekenning van de betrokken vergunningen door de minister of zijn afgevaardigde, en in voorkomend geval, de controle van activiteiten die door het FAGG worden toegestaan.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens vijftien jaar na het verstrijken van de vergunningen voor aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in het eerste lid. Het FAGG schrapt de gegevens bedoeld in het eerste lid een jaar na de weigering van de oorspronkelijke vergunningsaanvraag.

Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:

1° het personeel van het FAGG dat de aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen beheert bedoeld in het eerste lid alsmede de daaraan verbonden vergunningen;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

HOOFDSTUK 7. Bepalingen betreffende de apotheker

Art. 49. De apotheker schaft de grondstoffen uitsluitend aan bij de fabrikanten en de distributeurs.

§ 2. In afwijking van het eerste lid kan de Koning de gevallen bepalen waarin de apotheker grondstoffen kan aanschaffen bij andere leveranciers dan degene bedoeld in het eerste lid en de eraan verbonden voorwaarden.

Art. 50. De Koning kan de voorwaarden en procedures bepalen voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring van grondstoffen door apothekers.

De Koning kan eveneens de nadere regels bepalen inzake de door de apothekers te vervullen administratieve taken en bepalen welke administratieve gegevens betreffende de grondstoffen moeten worden bewaard.

CHAPITRE 8. Publication d'éléments relatifs les matières premières sur le site internet de l'AFMPS

Art. 51, § 1^{er}. L'AFMPS publie au moins les éléments suivants sur son site internet:

1° la Pharmacopée belge et la liste établie par le Roi des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques respectivement, visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 2°;

2° les matières premières faisant l'objet d'une autorisation conformément à l'article 13 et leur référence analytique, ainsi que l'information du fait qu'elles sont mises ou non sur le marché, conformément aux notifications reçues en application de l'article 45, alinéas 1 à 3;

2° les matières premières à usage limité;

3° les fabricants;

4° les distributeurs.

Le Roi peut imposer la publication d'autres éléments sur le site internet de l'AFMPS.

§ 2. Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément au paragraphe 1^{er}, 4° et 5° sont:

1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale;

2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique;

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;

4° les données de contact professionnel.

La finalité du traitement est la publicité des fabricants et distributeurs autorisés par l'AFMPS à exercer leurs activités afin de permettre aux pharmaciens de prendre connaissance des fabricants et distributeurs autorisés, de vérifier la provenance des matières premières livrées et de pouvoir les contacter au sujet des matières premières en cas de question ou de problème.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du site internet de l'AFMPS dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le fabricant ou le distributeur concerné a cessé ses activités.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

HOOFDSTUK 8. Publicatie van elementen over grondstoffen op de website van het FAGG

Art. 51, § 1. Het FAGG publiceert ten minste de volgende elementen op zijn website:

1° de Belgische Farmacopee en de door de Koning opgestelde lijst van officiële Farmacopeeën die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, bedoeld in artikel 11, § 1, tweede lid, 2°;

2° de grondstoffen die het voorwerp uitmaken van een vergunning overeenkomstig artikel 13 en hun analytische referentie, alsook de informatie of ze al dan niet in de handel worden gebracht, overeenkomstig de kennisgevingen ontvangen overeenkomstig artikel 45, eerste tot en met derde lid;

3° de grondstoffen voor beperkt gebruik;

4° de fabrikanten;

5° de distributeurs.

De Koning kan de publicatie van andere elementen op de website van het FAGG opleggen.

§ 2. De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1, 4° en 5° worden gepubliceerd:

1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;

2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van de fabrikanten en distributeurs die van het FAGG hun activiteiten mogen uitoefenen om ervoor te zorgen dat zowel professionelen als het brede publiek zich van de wettelijke uitoefening van hun activiteiten door die actoren kunnen vergewissen.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van de website van het FAGG geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat de betrokken fabrikant of distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

CHAPITRE 9. Inspection, contrôle et sanctions

Art. 52. 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.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Art. 53. Les inspections effectuées en vertu de la présente loi, se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, § 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi sur les médicaments.

Les membres du personnel visés à l'article 52 disposent, dans l'exercice de leurs missions visées à l'article 52 et à l'alinéa 1^{er}, des compétences d'inspection visées aux articles 14, § 1^{er} à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi sur les médicaments.

L'opposition à l'exercice de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er} ou des compétences visées à l'alinéa 2 constitue un motif de retrait ou de suspension des autorisations visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et à l'article 35, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 54. Si les matières premières sont trouvées avariées, altérées, périmées, falsifiées, imitées ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, celui qui les a mis sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces matières premières ou le lot concerné dans le délai précisé dans la notification de la constatation, et au plus tard dans un délai d'un mois à partir de cette notification, et de les tenir à la disposition de l'AFMPS. Il ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 52, alinéa 1^{er}.

Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent article.

Art. 55. Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 25 euros à 250.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement:

1° celui qui contrevient aux articles 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, § 2, alinéa 2, 31, 32, 33, 34, 35, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 35, § 2, alinéa 2, 41, 42, 43, 44, 45, alinéas 1^{er}, 2 et 3, 46, 47, 49, , 50 ou à leurs arrêtés d'exécution;

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des matières premières avariées, altérées, périmées, falsifiées ou imitées ainsi que des matières premières non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

HOOFDSTUK 9. Inspectie, controle en sancties

Art. 52. 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 onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

De personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.

Art. 53. De inspecties verricht krachtens deze wet, worden uitgevoerd volgens de regels bepaald in de artikelen 14, § 2 tot en met 4, 14bis en 15, § 4, van de wet op de geneesmiddelen.

De in artikel 52 bedoelde personeelsleden beschikken, in de uitoefening van hun in artikel 52 en van in het eerste lid bedoelde opdrachten, over de in artikel 14, § 1 tot en met 4, artikel 14bis en artikel 15, § 4, van de wet op de geneesmiddelen gebruik bedoelde inspectiebevoegdheden.

Het zich verzetten tegen de uitoefening van de in het eerste lid bedoelde inspectie of de in het tweede lid bedoelde bevoegdheden, is een grond tot intrekking of schorsing van de in artikel 24, § 1, eerste lid en artikel 35, § 1, eerste lid bedoelde vergunningen.

Art. 54. Indien de grondstoffen bedorven, ontaard, vervalten, vervalst, nagemaakt of niet conform de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden, is diegene die ze in de handel gebracht heeft verplicht binnen de termijn aangegeven in de kennisgeving van de vaststelling en uiterlijk binnen één maand na deze kennisgeving, op eigen kosten, de grondstoffen of de betrokken partij grondstoffen uit de handel te nemen en ze ter beschikking van het FAGG te houden. Hij kan zich niet verzetten tegen hun onmiddellijke weghaling door de personen bedoeld in artikel 52, eerste lid.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 55. Onverminderd de in het Strafwetboek en andere wetten gestelde straffen en, desgevallend, de toepassing van disciplinaire sancties, wordt met een gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met een geldboete van 25 euro tot 250.000 euro, of met één van die straffen alleen, gestraft:

1° hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 11, § 1, eerste lid, 24, § 1, eerste lid, 24, § 2, tweede lid, 31, 32, 33, 34, 35, § 1, eerste lid, 35, § 2, tweede lid, 41, 42, 43, 44, 45, eerste, tweede en derde leden, 46, 47, 49, lid, 50 of van hun uitvoeringsbesluiten;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte grondstoffen alsook grondstoffen 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° celui qui a falsifié, imité, a fait falsifier ou imiter des matières premières qui sont destinées à être vendues, offertes à la vente, délivrées, livrées, distribuées, fournies, importées ou exportées.

Art. 56. Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exception du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

Art. 57. La tentative de commettre un délit prévu par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Art. 58. Les peines des infractions prévues à l'article 55 seront doublées si ces infractions:

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du patient;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de distributeur;

3° pour ce qui concerne les infractions de distribution ou de délivrance, ou d'offre de distribution ou de délivrance, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;

Art. 59. En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 55, la peine peut être doublée.

Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées pour crime, délit ou contravention, par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées à l'article 55, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

Art. 60. Nonobstant les articles 42 à 43*quater* du Code pénal, le juge peut prononcer la confiscation spéciale des matières premières falsifiées, contrefaites, corrompues, altérées ou non conformes.

Art. 61. L'article 17, § § 1^{er} à 5 et 8, de la loi sur les médicaments s'applique aux infractions visées à l'article 55.

3° hij die grondstoffen 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.

Art. 56. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten bepaalde inbreuken.

Art. 57. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

Art. 58. De straffen voor de in artikel 55 bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken:

1° hebben geleid tot het overlijden van de patiënt of zijn lichamelijke of geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of distributeur;

3° aangaande inbreuken inzake de distributie of aflevering, of het aanbieden voor distributie of aflevering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;

Art. 59. Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling wegens overtreding van de bij artikel 55 bedoelde bepalingen, kan de straf worden verdubbeld.

Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden eerdere definitieve veroordelingen wegens misdaad, wanbedrijf of overtreding, uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in artikel 55 bedoelde inbreuken, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

Art. 60. Onverminderd de artikelen 42 tot en met 43*quater* van het Strafwetboek, kan de rechter de bijzondere verbeurdverklaring bevelen van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaalde of niet conforme grondstoffen.

Art. 61. Artikel 17, § § 1 tot en met 5 en 8, van de wet op de geneesmiddelen is van toepassing op de inbreuken bedoeld in artikel 55.

CHAPITRE 10. Dispositions transitoires

Art. 62, § 1^{er}. Les monographies approuvées conformément à l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux monographies approuvées conformément à l'article 7.

Le Roi fixe le délai dans lequel le détenteur d'une monographie approuvée conformément à l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, dont l'approbation ou la dernière modification date d'il y a cinq ans ou plus de cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi, la met à jour conformément à l'article 8 ou procède à une évaluation motivée de sa monographie et soumet une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 9.

§ 2. Les autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 3, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 13.

Le Roi fixe le délai dans lequel le titulaire de l'autorisation de matière première octroyée conformément à l'article 3, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et qui n'est pas autorisée selon la référence analytique présentant le niveau d'autorité le plus élevé conformément à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, introduit une demande de modification de son autorisation conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2^o ou une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2.

§ 3. Les autorisations de fabriquer et d'importer des matières premières aux pharmaciens d'officine, visées à l'article 6, § 1^{er} et 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de fabrication de matières premières visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 4. Les autorisations de fournir des matières premières aux pharmaciens d'officine, visées à l'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de distribution de matières premières visées à l'article 35, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 63, § 1^{er}. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les matières premières ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 peuvent être mises sur le marché pendant une période fixée par le Roi après l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Roi peut fixer

HOOFDSTUK 10. Overgangsbepalingen

Art. 61, § 1. De overeenkomstig artikel 3, § 2, tweede lid van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografieën worden gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 7 goedgekeurde monografieën.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een overeenkomstig artikel 3, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van door grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografie, die vijf jaar of meer dan vijf jaar geleden voor de inwerkingtreding van deze wet werd goedgekeurd of voor het laatst werd gewijzigd, die monografie bijwerkt overeenkomstig artikel 8 of een met redenen omklede beoordeling van zijn monografie uitvoert en een aanvraag tot goedkeuring van het verslag van deze beoordeling indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 9.

§ 2. De grondstofvergunningen toegekend overeenkomstig artikel 3, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 13 verleende grondstofvergunningen.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een grondstofvergunning, verleend overeenkomstig artikel 3, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, en die niet vergund is op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau overeenkomstig artikel 11, § 1, tweede lid, een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2^o of een aanvraag om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen indient overeenkomstig artikel 14, tweede lid.

§ 3. De vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van grondstoffen aan de officina-apothekers, bedoeld in artikel 6, § 1 en 2, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met fabricagevergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 24, § 1, eerste lid.

§ 4. De vergunningen voor het leveren van grondstoffen aan de officina-apothekers, bedoeld in artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met distributievergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 35, § 1, eerste lid.

Art. 63, § 1. In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, kunnen de grondstoffen die niet over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 beschikken, in de handel gebracht worden gedurende een door de Koning te bepalen periode na de inwerkingtreding van deze wet. De Koning kan verschillende

des périodes différentes en fonction des catégories de matière première, des références analytiques et des fournisseurs des matières premières qu'il définit.

Le fabricant fait accompagner chaque récipient contenant la matière première visée à l'alinéa 1^{er} de son certificat d'analyse et le distributeur s'assure de sa présence. Ce certificat d'analyse est émis par un laboratoire démontrant de son impartialité par rapport au fabricant de la matière première concernée.

Le pharmacien ne peut utiliser une matière première telle que visée à l'alinéa 1^{er} que pour exécuter une préparation magistrale.

§ 2. Les matières premières mises sur le marché conformément paragraphe 1^{er} ne sont pas prises en compte pour l'application de l'article 18, alinéa 1^{er}, 2^o.

L'article 45 n'est pas d'application aux matières premières visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 64. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, à l'article 49, alinéa 1^{er} et à l'article 63, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 et qui n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse, qu'elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur, aux conditions suivantes:

1° le pharmacien introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19, dans le délai à fixer par le Roi, à moins qu'un autre pharmacien ait introduit une telle demande;

2° le pharmacien délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse;

3° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement pour la réalisation de préparations magistrales;

4° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement:

a. jusqu'à la décision du ministre ou de son délégué conformément à l'article 20 si la matière première concernée est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1° à 3°, conformément à l'article 22, § 1^{er}, ou si le ministre ou son délégué refuse l'attribution du statut de matière première à usage limité;

b. jusqu'à l'approbation de la monographie conformément à l'article 7, si la matière première concernée faisait l'objet d'une monographie conformément à l'article 22, § 2, alinéa 1^{er};

c. jusqu'à la publication de la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge, conformément à l'article 22, § 3, alinéa 3, lorsque la matière première concernée n'était pas décrite dans une référence visée à l'article 22, § 1^{er} ou 2.

periodes vaststellen, afhankelijk van de grondstofcategorieën, de analytische referenties en de grondstoffenleveranciers die Hij definieert.

De fabrikant zorgt ervoor dat elk recipiënt die de in het eerste lid bedoelde grondstof bevat, vergezeld gaat van zijn analysecertificaat, en de distributeur vergewist zich ervan dat dit certificaat aanwezig is. Dit analysecertificaat wordt afgegeven door een laboratorium dat zijn onpartijdigheid ten opzichte van de fabrikant van de betrokken grondstof aantoonst.

De apotheker mag een in het eerste lid bedoelde grondstof enkel gebruiken voor het uitvoeren van een magistrale bereiding.

§ 2. De grondstoffen die overeenkomstig paragraaf 1 in de handel worden gebracht, worden niet in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 18, eerste lid, 2^o.

Artikel 45 is niet van toepassing op de in het eerste lid bedoelde grondstoffen.

Art. 64. In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, artikel 49, eerste lid en artikel 63 mag de apotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning als bedoeld in artikel 13 is verleend en die niet vergezeld is van een analysecertificaat, ongeacht of ze geleverd werd door een fabrikant, distributeur of andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden,:

1° de apotheker dient bij het FAGG een aanvraag in voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 binnen de door de Koning te bepalen termijn, tenzij een andere apotheker een dergelijk verzoek heeft gedaan;

2° de apotheker delegeert de analyse van de grondstof aan een laboratorium die hem het analysecertificaat verstrekt; e

3° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof slechts voor het uitvoeren van een magistrale bereiding;

4° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:

a. tot de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 20 indien de betrokken grondstof beschreven is in een of meer analytische referentie(s) bedoeld in artikel 11, tweede lid, 1° tot en met 3°, overeenkomstig artikel 22, § 1, of indien de minister of zijn afgevaardigde weigert het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toe te kennen;

b. tot de goedkeuring van de monografie overeenkomstig artikel 7, indien voor de desbetreffende grondstof een monografie overeenkomstig artikel 22, § 2, eerste lid, is opgesteld;

c. tot de publicatie van de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 22, § 3, derde lid, wanneer de desbetreffende grondstof niet beschreven is in een referentie bedoeld in artikel 22, § 1 of 2.

Art. 65. Le site internet sur les matières premières visé à l'article 51, § 1^{er}, contient pendant cinq ans après la période la plus longue fixée par le Roi visée à l'article 63, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, la liste des laboratoires.

Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément à l'alinéa 1^{er} sont:

- 1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale;
- 2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique;
- 3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;
- 4° les données de contact professionnel.

La finalité du traitement est la publicité des laboratoires afin de permettre aux pharmaciens de s'assurer que le certificat d'analyse des matières premières ne disposant pas d'une autorisation telle que visée à l'article 13 émane bien d'un laboratoire au sens de la présente loi.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du portail web dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le laboratoire concerné a cessé ses activités.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 66. Le Roi peut fixer les conditions, les modalités et les mesures nécessaires à l'exécution des articles 62 à 65.

CHAPITRE 11. Dispositions modificatives

Art. 67. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 8 février 2022, est complété par un tiret, rédigé comme suit:

“- la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens.”

Art. 68. Dans l'article 12/3, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, inséré par la loi du xx.xx.xxxx, les mots “l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine” sont remplacés par les mots “la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens”.

Art. 65. De website van het FAGG bedoeld in artikel 51, § 1, bevat gedurende vijf jaar na het einde van de door de Koning te bepalen langste periode bedoeld in artikel 63, § 1, eerste lid, de lijst van laboratoria.

De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1 worden gepubliceerd:

- 1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;
- 2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;
- 3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;
- 4° de professionele contactgegevens.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van laboratoria zodat de apothekers zich ervan kunnen verzekeren dat het analysecertificaat van de grondstof die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 wel degelijk afkomstig is van een laboratorium in de zin van de onderhavige wet.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van het webportaal geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat het betrokken laboratorium zijn activiteiten heeft stopgezet.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Art. 66. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen en de maatregelen nemen die nodig zijn voor de uitvoering van artikels 62 tot en met 65.

HOOFDSTUK 11. Wijzigingsbepalingen

Art. 67. Artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, a., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2022, wordt aangevuld met een streepje, luidende:

“- de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers.”

Art. 68. In artikel 12/3, eerste lid, 3°, van dezelfde wet worden de woorden “het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden” vervangen door de woorden “de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

Art. 69. À l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au III.4, les mots “titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières” sont remplacés par les mots “distributeur de matières premières, tel que visé à l'article 2, 14°, de la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens”;

2° au III.5, les mots “titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières” sont remplacés par les mots “fabricant de matières premières, tel que visé par à l'article 2, 12°, de la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens”.

Art. 70. À l'Annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° le Titre 1^{er}, Chapitre 12 est abrogé;

2° un Titre 14 est inséré, intitulé: “Rétributions pour l'application de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (ci-après: “Loi Matières Premières”);

2° au Titre 14, inséré par le 2°, il est inséré un tableau, qui est joint en annexe à la présente loi.

CHAPITRE 12. Entrée en vigueur

Art. 71. La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard dix-huit mois après sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 69. In Bijlage III bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de bepaling onder III.4., worden de woorden “houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen” vervangen door de woorden “, distributeur van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 14°, van de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”;

2° in de bepaling onder III.5., worden de woorden “houder van een algemene fabricagevergunning voor grondstoffen”, vervangen door de woorden “fabrikant van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 12°, van de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

Art. 70. In Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Titel 1, Hoofdstuk 12 wordt opgeheven;

2° er wordt een Titel 14 ingevoegd, luidende “Retributies voor de toepassing van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers (verder: “Grondstoffenwet”);

2° in Titel 14, ingevoegd bij de bepaling onder 2°, wordt een tabel ingevoegd, zoals opgenomen in bijlage bij deze wet.

HOOFDSTUK 12. Inwerkingtreding

Art. 71. Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk achttien maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Annexe à l'avant-projet de loi

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.12.1		
Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 3, de la loi matières premières, ou d'une monographie révisée, conformément à l'article 8, § 3, de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée.	Le demandeur	EUR 198
VII.1.12.2		
Évaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 2, de la loi matières premières, ou d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1 ^{er} , de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, nécessitant une analyse de laboratoire.	Le demandeur	EUR 5.422,10 EUR 2.711,05 l'année de la demande et EUR 2.711,05 l'année suivante
VII.1.12.3		
Évaluation d'une demande d'examen d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1 ^{er} , de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, ne nécessitant pas une analyse de laboratoire.	Le demandeur	Si la demande est effectuée au premier semestre de l'année en cours: EUR 2.600,49 EUR 1.950,37 l'année de la demande et EUR 650,12 l'année suivante Si la demande est effectuée au second semestre de l'année en cours: EUR 2.600,49 EUR 650,12 l'année de la demande et EUR 1.950,37 l'année suivante
VII.1.12.4		
Soumission du rapport de l'évaluation motivée de la monographie approuvée, conformément à l'article 9 de la loi matières premières.	Le(s) détenteur(s) de la monographie	EUR 198
VII.1.12.5		
Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation d'une matière première fabriquée ou importée en Belgique ou dans un autre État membre ou dans un pays tiers, conformément à l'article 12 et l'article 14 de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 93
VII.1.12.6		
Demande d'une autorisation de fabrication, conformément à l'article 24, § 1 ^{er} , de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 6.572
VII.1.12.7		
Demande d'une autorisation de distribution de matières premières non fabriquées par le demandeur, fabriquées en Belgique et/ou dans un autre État membre, conformément à l'article 35, § 1 ^{er} , de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 5.822

Bijlage bij het voorontwerp van wet

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
VII.1.12.1		
Validatie van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven.	De aanvrager	EUR 198
VII.1.12.2		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een herziene monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	EUR 5.422,10 EUR 2.711,05 op het jaar van de aanvraag en EUR 2.711,05 op het volgende jaar
VII.1.12.3		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor geen laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	Als de aanvraag wordt ingediend in de eerste helft van het lopende jaar: EUR 2.600,49 EUR 1.950,37 op het jaar van de aanvraag en EUR 650,12 op het volgende jaar Als de aanvraag wordt ingediend in de tweede helft van het lopende jaar: EUR 2.600,49 EUR 650,12 op het jaar van de aanvraag en EUR 1.950,37 op het volgende jaar
VII.1.12.4		
Indiening van het verslag van de met redenen omklede beoordeling van de goedgekeurde monografie, conform artikel 9 van de Grondstoffenwet.	De houder(s) van de monografie	EUR 198
VII.1.12.5		
Aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning voor in België vervaardigde grondstoffen of in een andere lidstaat vervaardigde grondstoffen, overeenkomstig artikel 12 en artikel 14 van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 93
VII.1.12.6		
Aanvraag van een fabricagevergunning, overeenkomstig artikel 24, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 6.572
VII.1.12.7		
Aanvraag van een distributievergunning voor grondstoffen die niet door de aanvrager zijn vervaardigd en die in België en/of in een andere lidstaat zijn vervaardigd, overeenkomstig artikel 35, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 5.822

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer , Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le présent projet de loi a pour objectif de remplacer le cadre législatif actuel relatif aux matières premières utilisées par les pharmaciens pour réaliser les préparations magistrales et officinales. Le projet de loi redéfinit, précise et harmonise les standards d'exigences, de qualité et de contrôle pour offrir au patient, en fin de chaîne, une matière première de la meilleure qualité possible, sur base de laquelle le pharmacien réalisera la préparation magistrale ou officinale.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Autorité de protection des données
---	--

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[28/06/2023](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les personnes concernées par le présent projet sont les fabricants et les distributeurs de matières premières ainsi que les pharmaciens. Les personnes visées sont pour la plupart des personnes morales et sont visées uniquement dans le cadre de l'exercice de leur profession.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Il n'y a aucune différence entre hommes et femmes dans le projet.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le projet de loi redéfinit, précise et harmonise les standards d'exigences, de qualité et de contrôle pour offrir au patient, en fin de chaîne, une matière première de la meilleure qualité possible, sur base de laquelle le pharmacien réalisera la préparation magistrale ou officinale. L'amélioration de la qualité des préparations aura un impact positif pour la santé du patient.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le secteur visé est le secteur des médicaments et celui de la santé publique (pharmacies). Les entreprises concernées sont : les fabricants (actuellement 8 firmes autorisées) et les distributeurs (actuellement 13 firmes autorisées) de matières premières pour pharmaciens d'officine, les grossistes-répartiteurs de médicaments, les pharmacies d'officine (ouvertes au public ; plus de 5200) et les pharmacies hospitalières (plus de 150).

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Les aspects positifs sont : (1) responsabiliser tous les acteurs concernés, (2) fournir aux pharmacies la meilleure qualité de matière première afin qu'elles délivrent à leur tour la meilleure qualité de préparation magistrale ; (3) assurer un niveau de qualité plus élevé qu'actuellement pour les matières premières utilisées par le/la pharmacien(ne).

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

Les dispositions de ce projet de loi relatives aux fabricants, aux distributeurs et aux grossistes ne sont comparativement pas plus onéreuses pour les PME que pour les grandes entreprises.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

_ Oui : la mise à disposition des pharmaciens des matières premières de la meilleure qualité possible est d'une grande importance pour améliorer la qualité finale du médicament (préparation magistrale ou officinale) administré au patient. _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Soumission des dossiers de manière électronique

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Fabricants et distributeurs : soumission d'une demande d'approbation de la monographie, soumission de demande d'autorisation de matière première, de fabrication et/ou de distribution accompagnée d'un dossier ; soumission à une inspection ; respect de toutes les obligations garantissant la qualité et la sécurité des matières premières ; respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution. // Les Pharmaciens : tenue d'un registre de matières premières et utilisation qualitative de la matière première

b. Fabricants et distributeurs : soumission d'une demande d'approbation de la monographie et évaluation motivée tous les cinq ans en l'absence de modification, soumission de demande d'autorisation de matière première, de fabrication et/ou de distribution accompagnée d'un dossier ; soumission à une inspection ; respect de toutes les obligations garantissant la qualité et la sécurité des matières premières ; respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution. // Les Pharmaciens : soumission d'une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité à leur initiative - se procurer les matières premières auprès de fabricants et distributeurs autorisés – délégation au Roi pour le reste

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.	↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.
2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ? a. Fabricants / distributeurs : Demande d'approbation ou de modification d'une monographie : échantillons et dossier de demande ; Demande d'autorisation ou de modification de l'autorisation pour l'activité ou pour une matière première : toutes les informations concernant la firme, son système qualité et ses activités ainsi que ses locaux, équipements, procédures, etc... b. Fabricants / distributeurs : Demande d'approbation ou de modification d'une monographie : échantillons et dossier de demande + évaluation motivée tous les cinq ans en l'absence de modification ; Demande d'autorisation pour l'activité ou pour une matière première : toutes les informations concernant la firme, son système qualité et ses activités ainsi que ses locaux, équipements, procédures, etc... ; Notification de la mise sur le marché ou de l'arrêt de la mise sur le marché. Pour les processus déjà existants, les exigences en matière de documentation ne sont pas plus lourdes, mais simplement adaptées à l'état actuel de la science. // Pharmaciens : le dossier de demande d'attribution du statut de matière première à usage limité	
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ? a. Fabricants / distributeurs : Sur base de l'introduction de la demande d'approbation ou d'autorisation reprenant toutes les infos requises ; par envoi électronique auprès de l'AFMPS. b. Fabricants / distributeurs : Sur base de l'introduction de la demande d'approbation ou d'autorisation reprenant toutes les infos requises ; par envoi électronique auprès de l'AFMPS.	
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ? a. Fabricants / distributeurs : par monographie : à chaque demande introduite ; demande initiale d'autorisation de l'activité à la demande du demandeur ; Inspection pour l'autorisation d'activité : fabrication : tous les 3 ans ; distribution : tous les 5 ans ; demande de modification de l'autorisation d'activité : à la demande du titulaire ; par matière première : à chaque demande introduite b. Fabricants / distributeurs : par monographie : à chaque demande introduite et rapport d'évaluation tous les cinq ans en l'absence de demande de modification ; demande initiale d'autorisation de l'activité à la demande du demandeur ; Inspection pour l'autorisation d'activité : fabrication : tous les 3 ans ; distribution : tous les 5 ans ; demande de modification de l'autorisation d'activité : à la demande du titulaire ; par matière première : à chaque demande introduite ; notification de la mise sur le marché et de l'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché // Pharmaciens : Matière première à usage limité : dès qu'une matière première candidate à usage limité se présente + renouvellement du statut tous les cinq ans	
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ? Pour l'approbation des monographies, il est prévu que la demande puisse être présentée conjointement par plusieurs acteurs. Les dispositions transitoires sont conçues de manière à ce que chaque acteur dispose d'un délai suffisant pour se conformer à ce projet de loi. Soumission des dossiers de manière électronique	

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|---|---|
| ☐ sécurité alimentaire | ☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| ☐ santé et accès aux médicaments | ☐ mobilité des personnes |
| ☐ travail décent | ☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| ☐ commerce local et international | ☐ paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun pays en développement n'est concerné. Le projet de loi concerne les fabricants et distributeurs de matières premières en Belgique ou dans l'Union européenne et les pharmaciens en Belgique.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Audrey Beaujean – audrey.beaujean@afmps.be – 02/528.49.14

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het doel van dit wetsvoorstel is om het huidige wettelijke kader met betrekking tot de grondstoffen die door apothekers worden gebruikt om magistrale en officinale bereidingen te maken, te vervangen. Het wetsvoorstel herdefinieert, specificeert en harmoniseert de standaard van de eisen, kwaliteit en controle om aan de patiënt, die zich op het einde van de keten bevindt, een grondstof van de hoogst mogelijke kwaliteit te bieden, op basis waarvan de apotheker de magistrale of officinale bereiding zal maken.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	GBA
--	-----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:
--

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

28/06/2023

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De personen op wie dit project betrekking heeft, zijn fabrikanten en distributeurs van grondstoffen, evenals apothekers. Voor het grootste deel zijn deze personen rechtspersonen en worden ze alleen betrokken bij de uitoefening van hun beroep.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er is geen verschil tussen man en vrouw inzake dit wetsvoorstel.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Het wetsvoorstel herdefinieert, specificeert en harmoniseert de normen voor vereisten, kwaliteit en controle om patiënten aan het einde van de keten een grondstof van de hoogst mogelijke kwaliteit te bieden, op basis waarvan de apotheker de magistrale of officinale bereiding zal bereiden. Het verbeteren van de kwaliteit van bereidingen zal een positief effect hebben op de gezondheid van patiënten.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De beoogde sectoren zijn de geneesmiddelensector en de volksgezondheidssector (apotheken). De betrokken ondernemingen zijn: fabrikanten (momenteel 8 erkende ondernemingen) en distributeurs (momenteel 13 erkende ondernemingen) van grondstoffen voor apothekers, groothandelaars-distributeurs van geneesmiddelen, apotheken (open voor het publiek; meer dan 5.200) en ziekenhuisapotheken (meer dan 150).

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

De positieve aspecten zijn: (1) het responsabiliseren van alle betrokken actoren, (2) de apotheken voorzien van de beste kwaliteit van grondstoffen zodat zij op hun beurt de beste kwaliteit van magistrale bereidingen kunnen afleveren; (3) een hoger kwaliteitsniveau dan nu te waarborgen voor de grondstoffen die door de apotheker worden gebruikt.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

De bepalingen in dit wetsvoorstel met betrekking tot fabrikanten, verdelers en groothandelaar-verdelers zijn verhoudingsgewijs niet zwaarder voor kmo's dan voor grote ondernemingen.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

De apothekers voorzien van grondstoffen van de hoogst mogelijke kwaliteit is van groot belang voor het verbeteren van de uiteindelijke kwaliteit van het geneesmiddel (magistrale of officinale bereiding) dat aan de patiënt wordt toegediend.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Elektronische indiening van dossiers

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. Fabrikanten en distributeurs: indiening van een aanvraag tot goedkeuring van een monografie, indiening van een vergunningsaanvraag voor grondstoffen, fabricage en/of distributie, vergezeld van een dossier; onderwerping aan een inspectie; naleving van alle verplichtingen die de kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen garanderen; naleving van de goede fabricage- en distributiepraktijken. // Apothekers: bijhouden van een register van grondstoffen en kwalitatief gebruik van grondstoffen.

b. Fabrikanten en distributeurs: indiening van een aanvraag tot goedkeuring van een monografie en een met redenen omklede beoordeling om de vijf jaar als er geen wijzigingen zijn aangebracht, indiening van een vergunningsaanvraag voor grondstoffen, fabricage en/of distributie, vergezeld van een dossier; onderwerping aan een inspectie; naleving van alle verplichtingen die de kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen garanderen; naleving van de goede fabricage- en distributiepraktijken. // Apothekers: op eigen initiatief een aanvraag indienen voor het toekennen van de status van grondstof voor beperkt gebruik - grondstoffen verkrijgen van vergunde fabrikanten en distributeurs - delegatie aan de Koning voor de overige

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
- a. Fabrikanten / distributeurs: Aanvraag tot goedkeuring of wijziging van een monografie: monsters en aanvraagdossier; Aanvraag tot toelating of wijziging van toelating voor de activiteit of voor een grondstof: alle informatie over het bedrijf, zijn kwaliteitssysteem en zijn activiteiten, evenals zijn gebouwen, uitrusting, procedures, enz.
- b. Fabrikanten / distributeurs: Aanvraag tot goedkeuring of wijziging van een monografie: monsters en aanvraagdossier; Aanvraag tot toelating of wijziging van toelating voor de activiteit of voor een grondstof: alle informatie over het bedrijf, zijn kwaliteitssysteem en zijn activiteiten, evenals zijn gebouwen, uitrusting, procedures, enz. ; het melden van de commercialisatie of de (tijdelijke) stopzetting ervan. Voor de reeds bestaande processen zijn de documentatievereisten niet zwaarder enkel aangepast aan de actuele stand van de wetenschap. // Apothekers : de aanvraag voor het toekennen van de status van grondstof voor beperkt gebruik
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- a. Fabrikanten / distributeurs: Op basis van de indiening van de goedkeurings- of vergunningsaanvraag met alle vereiste informatie; door elektronische indiening bij het FAGG.
- b. Fabrikanten / distributeurs: Op basis van de indiening van de goedkeurings- of vergunningsaanvraag met alle vereiste informatie; door elektronische indiening bij het FAGG.
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. Fabrikanten / distributeurs: per monografie : bij elke aanvraag die wordt ingediend ; initiële aanvraag tot vergunning van de activiteit op verzoek van de aanvrager; inspectie voor vergunning van de activiteit: fabricage: om de 3 jaar; distributie: om de 5 jaar; aanvraag tot wijziging van de vergunning voor de activiteit: op verzoek van de houder; per grondstof: bij elke aanvraag die wordt ingediend.
- b. Fabrikanten / distributeurs: per monografie: voor elke ingediende aanvraag en beoordelingsrapport om de vijf jaar als er geen wijzigingsaanvraag is ingediend; initiële aanvraag voor vergunning van de activiteit op verzoek van de aanvrager; inspectie voor vergunning van de activiteit: fabricage: om de 3 jaar; distributie: om de 5 jaar; aanvraag voor wijziging van de vergunning van de activiteit: op verzoek van de houder; per grondstof: voor elke ingediende aanvraag ; melding van het in de handel brengen en tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen // Apotheek : Grondstof voor beperkt gebruik: zodra een kandidaat grondstof voor beperkt gebruik zich aanbiedt + elke vijf jaar verlenging van de status
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- Voor het goedkeuren van monografieën wordt voorzien dat de indiening gezamenlijk mag gebeuren door meerdere actoren. De overgangsbepalingen zijn zo opgesteld dat elke actor ruim de tijd heeft om zich in regel te stellen met dit wetsvoorstel. Elektronische indiening van dossiers.

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

--

Voeding .14.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitats, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.		
---	--	--

6 / 7

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|--|---|
| o voedselveiligheid | o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | o mobiliteit van personen |
| o waardig werk | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| o lokale en internationale handel | o vrede en veiligheid |

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage [Er zijn geen ontwikkelingslanden bij betrokken. Het wetsvoorstel heeft betrekking op fabrikanten en distributeurs van grondstoffen in België of de Europese Unie en apothekers in België.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 74.368/3 DU 22 NOVEMBRE 2023

Le 16 août 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre les 24 et 31 octobre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Toon MOONEN et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 novembre 2023.

*

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

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis contient un régime relatif aux matières premières² dont s'approvisionne un pharmacien en vue de les délivrer ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale³.

Le chapitre 1^{er} du projet contient un certain nombre de dispositions générales, dont des définitions.

Le chapitre 2 règle l'approbation de monographies, leur modification, leur évaluation quinquennale et la suspension ou le retrait de leur approbation. En outre, il instaure une autorisation de matière première, qui implique qu'un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première

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

² Il peut s'agir de substances actives ou de matières qui sont des excipients (voir les définitions de matière première et de substance à l'article 2 du projet).

³ Actuellement, un régime de l'espèce est inscrit dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 74.368/3 VAN 22 NOVEMBER 2023

Op 16 augustus 2023 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 'betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 24 en 31 oktober 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Toon MOONEN en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 november 2023.

*

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

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet bevat een regeling aangaande de grondstoffen² die door een apotheker worden aangeschaft om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding.³

Hoofdstuk 1 van het ontwerp bevat een aantal algemene bepalingen, waaronder definities.

Hoofdstuk 2 regelt de goedkeuring van monografieën, de wijziging ervan, de vijfjaarlijkse beoordeling ervan en de schorsing of intrekking van de goedkeuring ervan. Daarnaast stelt het hoofdstuk een grondstofvergunning in, die inhoudt dat een fabrikant of een distributeur een grondstof alleen in

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

² Het kan gaan om actieve substanties of om stoffen die een excipiëns (hulpstof) zijn (zie de definities van grondstof en van substantie in artikel 2 van het ontwerp).

³ Thans is dergelijke regeling vervat in het koninklijk besluit van 19 december 1997 'betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden'.

sur le marché que si elle est autorisée. Une autorisation ne peut être délivrée que si une matière première est décrite dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, le *Deutscher Arzneimittel-Codex* ou dans une monographie approuvée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après: le ministre) ou son délégué. Le chapitre règle l'introduction de la demande d'autorisation de matière première par le fabricant ou le distributeur, la procédure de traitement de la demande et la décision par le ministre ou son délégué, tout comme la procédure pour la modification d'une autorisation de matière première ainsi que la suspension ou le retrait de celle-ci. Enfin, il contient des dispositions relatives à l'attribution du statut de matière première à usage limité. Ce statut peut être octroyé à une matière première qui est utilisée pour une préparation magistrale destinée au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare ou d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie, à condition que la matière première ou ses dérivés ne soient pas mis légalement sur le marché en Belgique et qu'il n'y ait pas, sur le marché en Belgique, de médicament contenant comme principe actif unique la même substance active que la matière première, ou qui puisse être importé ou mis à disposition en vertu de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', ou qu'il n'existe pas de médicament expérimental destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection dans le cadre d'un essai clinique au sens du règlement (UE) n° 536/2014⁴, et à condition que la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée. Il est prévu un régime précisant par qui la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité peut être introduite (notamment par le pharmacien hospitalier des hôpitaux universitaires) et réglant l'introduction et le traitement de la demande, l'attribution du statut par le ministre ou son délégué, le renouvellement du statut ainsi que les conséquences de la demande et de l'attribution du statut.

Le chapitre 3 contient des dispositions relatives au fabricant. Il règle l'autorisation de fabrication de matières premières, qui est requise, sauf pour la fabrication de matières premières à usage limité. L'autorisation de fabrication de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée. Le chapitre règle la procédure de traitement de la demande, ainsi que le traitement des données à caractère personnel à cet égard, les conditions d'octroi d'une autorisation de fabrication et l'octroi de l'autorisation par le ministre ou son délégué. Il règle également la procédure et les exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication et pour la suspension ou le retrait de celle-ci. En outre, il est prévu un certain nombre d'interdictions et d'obligations pour le fabricant, dont une interdiction d'importer des matières premières en

de la handel mag brengen als ze vergund is. Een vergunning kan worden afgeleverd als een grondstof wordt beschreven in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een officiële Farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, de *Deutscher Arzneimittel-Codex* of een door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde goedgekeurde monografie. Het indienen van de aanvraag voor een grondstofvergunning door de fabrikant of distributeur, de procedure voor de behandeling van de aanvraag en de beslissing door de minister of zijn afgevaardigde worden geregeld, net als de procedure voor de wijziging van een grondstofvergunning en de schorsing of intrekking ervan. Ten slotte bevat het hoofdstuk bepalingen over de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik. Dit statuut kan worden toegekend aan een grondstof die wordt gebruikt voor een magistrale bereiding voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte of een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte, op voorwaarde dat de grondstof of de derivaten ervan niet wettig in België in de handel worden gebracht en er geen geneesmiddel dat als enige actieve substantie dezelfde actieve substantie als grondstof bevat, in België in de handel is of op grond van artikel 6^{quater}, § 1, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' kan worden ingevoerd of ter beschikking gesteld of een geneesmiddel voor onderzoek is dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening in het kader van een klinische proef in de zin van verordening (EU) nr. 536/2014⁴ en op voorwaarde dat de grondstof een aanzienlijk voordeel biedt voor patiënten die aan de beoogde ziekte of aandoening lijden. Er wordt voorzien in een regeling van de aanvraag voor de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik kan indienen (onder meer door de ziekenhuisapotheker van universitaire ziekenhuizen), van de indiening en de behandeling van de aanvraag, van de toekenning van het statuut door de minister of zijn afgevaardigde, de verlenging van het statuut, alsook van de gevolgen van de aanvraag en van de toekenning van het statuut.

Hoofdstuk 3 bevat bepalingen betreffende de fabrikant. Het regelt de fabricagevergunning voor grondstoffen, die vereist is, behalve voor de fabricage van grondstoffen voor beperkt gebruik. De fabricagevergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning en voor de grondstoffen en aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend. De aanvraag en de procedure voor de behandeling van de aanvraag worden geregeld, alsook de verwerking van persoonsgegevens in dat verband, de voorwaarden om een fabricagevergunning te verwerven en de toekenning van de vergunning door de minister of zijn afgevaardigde. Het hoofdstuk regelt eveneens de procedure en de vereisten voor de wijziging van de fabricagevergunning en voor de schorsing of intrekking ervan. Daarnaast wordt voorzien in een aantal verbodsbepalingen en verplichtingen voor de fabrikant, waaronder een verbod om grondstoffen uit derde landen in

⁴ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'.

⁴ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van de Richtlijn 2001/20/EG'.

provenance de pays tiers, sauf s'il s'agit de bulks sur la base desquels les fabricants fabriquent les matières premières.

Le chapitre 4 contient des dispositions relatives au distributeur. Il règle l'autorisation de distribution de matières premières, qui est requise, sauf pour la distribution de matières premières à usage limité. L'autorisation de distribution n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières pour lesquelles l'autorisation a été octroyée. Le grossiste-répartiteur de médicaments est assimilé, pour l'application de la loi dont l'adoption est envisagée et de ses arrêtés d'exécution, au titulaire d'une autorisation de distribution de matières premières. Le chapitre règle la demande et la procédure de traitement de la demande, ainsi que le traitement de données à caractère personnel à cet égard, les conditions pour obtenir une autorisation de distribution et l'attribution de l'autorisation par le ministre ou son délégué. Il règle également la procédure et les exigences pour la modification d'une autorisation de distribution et pour la suspension ou le retrait de celle-ci. Il est par ailleurs prévu un certain nombre d'interdictions et d'obligations pour le distributeur, dont une interdiction d'importer des matières premières en provenance de pays tiers.

Le chapitre 5 concerne la mise sur le marché des matières premières et contient un régime relatif à la notification obligatoire, par le titulaire de l'autorisation de matière première, de la date de la mise sur le marché effective de la matière première, des éventuels arrêts temporaires ou définitifs de la mise sur le marché et de la remise sur le marché de la matière première. Il prévoit aussi la possibilité de limiter temporairement ou d'interdire la distribution d'une matière première vers d'autres États membres, à la suite d'un arrêt de la mise sur le marché de la matière première.

Le chapitre 6 règle le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la loi à adopter.

Le chapitre 7 contient des dispositions relatives au pharmacien. Le pharmacien se procure les matières premières uniquement auprès de titulaires d'une autorisation de fabrication de matières premières et de titulaires d'une autorisation de distribution de matières premières. Le Roi est habilité à définir des exceptions à cette règle, à fixer les conditions et les procédures en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par le pharmacien, ainsi qu'à déterminer les tâches administratives à remplir par le pharmacien et les données administratives qu'il doit conserver.

Le chapitre 8 porte sur la publication d'un certain nombre d'éléments relatifs aux matières premières sur le site Internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) et règle le traitement de données à caractère personnel à cet égard.

Le chapitre 9 règle l'inspection, le contrôle et les sanctions, y compris les dispositions pénales et rend applicables des dispositions de la loi du 25 mars 1964 relatives à la transaction.

te voeren, tenzij het gaat om bulkgoederen op basis waarvan de fabrikanten de grondstoffen vervaardigen.

Hoofdstuk 4 bevat bepalingen betreffende de distributeur. Het regelt de distributievergunning voor grondstoffen, die vereist is, behalve voor de distributie van grondstoffen voor beperkt gebruik. De distributievergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning en voor de grondstoffen waarvoor de vergunning werd verleend. De groothandelaar-verdeler van geneesmiddelen wordt voor de toepassing van de aan te nemen wet en de uitvoeringsbesluiten ervan gelijkgesteld met een houder van een distributievergunning voor grondstoffen. De aanvraag en de procedure voor de behandeling van de aanvraag worden geregeld, alsook de verwerking van persoonsgegevens in dat verband, de voorwaarden om een distributievergunning te verwerven en de toekenning van de vergunning door de minister of zijn afgevaardigde. Het hoofdstuk regelt tevens de procedure en de vereisten voor de wijziging van de distributievergunning en voor de schorsing of intrekking ervan. Daarnaast wordt voorzien in een aantal verbodsbepalingen en verplichtingen voor de distributeur, waaronder een verbod om grondstoffen uit derde landen in te voeren.

Hoofdstuk 5 heeft betrekking op het in de handel brengen van grondstoffen en bevat een regeling inzake de verplichte mededeling door de houder van de grondstofvergunning van de datum waarop de grondstof daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, van eventuele tijdelijke of definitieve stopzettingen van het in de handel brengen en van het opnieuw in de handel brengen van de grondstof. Het hoofdstuk bevat ook de mogelijkheid om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden ingevolge een stopzetting van het in de handel brengen van de grondstof.

Hoofdstuk 6 regelt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij de aan te nemen wet worden ingesteld.

Hoofdstuk 7 bevat bepalingen betreffende de apotheker. De apotheker schaft de grondstoffen uitsluitend aan bij houders van een fabricagevergunning voor grondstoffen en houders van een distributievergunning voor grondstoffen. De Koning wordt gemachtigd uitzonderingen op deze regel te bepalen, om de voorwaarden en procedures te bepalen voor de voorraad, ontvangst en bewaring van grondstoffen door de apotheker, alsook om de administratieve taken te bepalen die de apotheker moet vervullen en de administratieve gegevens die hij moet bewaren.

Hoofdstuk 8 heeft betrekking op de publicatie van een aantal elementen over grondstoffen op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en regelt de verwerking van persoonsgegevens in dat verband.

Hoofdstuk 9 regelt de inspectie, controle en sancties, met inbegrip van strafbepalingen en het van toepassing verklaren van bepalingen van de wet van 25 maart 1964 inzake de minnelijke schikking.

Le chapitre 10 comporte un certain nombre de dispositions transitoires.

Le chapitre 11 contient des dispositions modifiant la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', notamment en vue d'adapter les contributions annuelles des opérateurs économiques et les rétributions à la loi à adopter.

Le chapitre 12 règle l'entrée en vigueur de la loi à adopter à une date à fixer par le Roi et au plus tard huit mois après sa publication au *Moniteur belge*.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. La réglementation des matières premières dans l'avant-projet: une matière harmonisée ou non?

3.1. Le délégué a confirmé que les matières premières visées dans l'avant-projet entrent dans la définition de "substance active" et d'"excipient" au sens des articles 1^{er}, 3*bis* et 3*ter* de 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'.

La directive contient diverses dispositions relatives aux substances actives et aux excipients qui diffèrent fondamentalement du régime de l'avant-projet. Selon la directive, il convient, dans le cadre de la fabrication de médicaments, de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, fixés par la Commission, et, dans le cadre de la distribution des médicaments, de respecter les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives, également fixés par la Commission. Pour la fabrication d'excipients, il convient également de respecter les bonnes pratiques de fabrication appropriées, qui sont déterminées conformément aux lignes directrices de la Commission. Les importations de substances actives sont soumises à des règles visant à garantir que des règles analogues ont été appliquées lors de la fabrication des substances actives concernées. Il y a également une obligation de notification pour les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives établis dans l'Union européenne.

Ce régime inscrit dans la directive est moins strict que le régime instauré par l'avant-projet, qui repose sur une autorisation de matière première, une autorisation de fabrication et une autorisation de distribution, et où l'autorité, au travers de ces procédures d'autorisation, assume une partie du contrôle de la qualité que la directive laisse aux fabricants et aux distributeurs.

3.2. Le délégué a déclaré que les dispositions de la directive 2001/83/CE qui imposent des obligations relatives à la fabrication et à la distribution de substances actives et d'excipients s'appliquent aux substances actives et aux excipients utilisés pour la fabrication de médicaments relevant du champ d'application de la directive, à savoir des médicaments à

Hoofdstuk 10 bevat een aantal overgangsbepalingen.

Hoofdstuk 11 bevat bepalingen tot wijziging van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten', onder meer met het oog op de aanpassing van de jaarlijkse bijdragen voor marktdeelnemers en de retributies aan de aan te nemen wet.

Hoofdstuk 12 regelt de inwerkingtreding van de aan te nemen wet op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk achttien maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. De regeling van grondstoffen in het voorontwerp: een al dan niet geharmoniseerde aangelegenheid?

3.1. De gemachtigde bevestigde dat de grondstoffen bedoeld in het voorontwerp onder de definitie vallen van "werkzame stof" en "hulpstof" als bedoeld bij artikel 1, 3*bis* en 3*ter* van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

De richtlijn bevat verscheidene bepalingen inzake werkzame stoffen en hulpstoffen, die fundamenteel verschillen van de regeling in het voorontwerp. Volgens de richtlijn moeten bij de vervaardiging van geneesmiddelen de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen, vastgesteld door de Commissie, worden nageleefd en bij de distributie van geneesmiddelen de beginselen inzake goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen, eveneens vastgesteld door de Commissie. Voor de vervaardiging van hulpstoffen moet eveneens de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging van hulpstoffen worden nageleefd, die wordt vastgesteld overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. Bij de invoer van werkzame stoffen gelden regels om te waarborgen dat bij de vervaardiging van de betrokken werkzame stoffen gelijkwaardige regels zijn toegepast. Voorts is er een meldingsplicht voor de in de Europese Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen.

Die regeling in de richtlijn is minder streng dan het regime ingesteld door het voorontwerp, dat uitgaat van een grondstofvergunning, een fabricagevergunning en een distributievergunning, en waarbij de overheid door middel van deze vergunningsprocedures een deel van de kwaliteitscontrole op zich neemt die volgens de richtlijn wordt overgelaten aan de fabrikanten en distributeurs.

3.2. De gemachtigde verklaarde dat de bepalingen in richtlijn 2001/83/EG die verplichtingen opleggen inzake de vervaardiging en de distributie van werkzame stoffen en hulpstoffen, gelden voor de werkzame stoffen en hulpstoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallen, namelijk

usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel⁵.

À la question de savoir comment l'on peut déduire de la directive que cette limitation aux médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un procédé industriel s'étend également aux substances actives et aux excipients réglés par la directive, le délégué a répondu en ces termes:

“L'article 2, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE est pris nonobstant l'article 2, § 1^{er}, dans la mesure où, en plus de 's'applique(r) aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, le titre IV de la directive s'applique aussi:

1° À la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation (donc non destinés à être mis sur le marché dans les États membres)

2° Aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients (donc plus uniquement aux médicaments au sens strict, comme repris au paragraphe 1^{er}).

La référence à ce type de 'produits' dans la directive 2001/83/CE date 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.

Ces modifications ont été effectuées dans la mesure où l'Union européenne s'est rendu compte de l'importance de la falsification des médicaments mais aussi de leurs composants, y compris via le circuit légal, comme on peut le lire notamment dans les trois premiers considérants de la directive 2011/62/UE:

'(1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (4) 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.

(2) 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.

(3) 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

geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.⁵

Op de vraag hoe uit de richtlijn blijkt dat die beperking tot industrieel of door middel van een industrieel procedé vervaardigde geneesmiddelen ook doorwerkt naar de werkzame stoffen en hulpstoffen zoals die in de richtlijn worden geregeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L'article 2, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE est pris nonobstant l'article 2, § 1^{er}, dans la mesure où, en plus de 's'applique(r) aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, le titre IV de la directive s'applique aussi:

1° À la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation (donc non destinés à être mis sur le marché dans les États membres)

2° Aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients (donc plus uniquement aux médicaments au sens strict, comme repris au paragraphe 1^{er}).

La référence à ce type de 'produits' dans la directive 2001/83/CE date 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.

Ces modifications ont été effectuées dans la mesure où l'Union européenne s'est rendu compte de l'importance de la falsification des médicaments mais aussi de leurs composants, y compris via le circuit légal, comme on peut le lire notamment dans les trois premiers considérants de la directive 2011/62/UE:

'(1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (4) 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.

(2) 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.

(3) 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

⁵ Article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

⁵ Artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.'

Voyez également les explications reprises dans les considérants 7 à 9 de la même directive:

(7) Les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables de la directive 2001/83/CE 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.

(8) Il existe un éventail de bonnes pratiques de fabrication susceptibles d'être appliquées à la fabrication d'excipients. Afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique, le fabricant du médicament devrait évaluer le caractère approprié des excipients utilisés sur la base des bonnes pratiques de fabrication des excipients appropriées.

(9) Afin de faciliter l'application et le contrôle du respect des règles de l'Union concernant les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs desdites substances devraient notifier leurs activités aux autorités compétentes concernées.

Le champ d'application de la directive 2001/83/CE reste les médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Voy. le point 40 de l'arrêt Hecht-Pharma GmbH, C-276/15:

'40 Cette délimitation du champ d'application de la directive 2001/83 ressort, par ailleurs, du considérant 6 du règlement n° 1394/2007, qui rappelle que la réglementation des médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel constitue 'l'objet général de la législation pharmaceutique [de l'Union] défini au titre II de la directive 2001/83' (voir également, en ce sens, arrêts Hecht-Pharma, C 140/07, EU:C:2009:5, points 21 et 22, et Octapharma France, C 512/12, EU:C:2014:149, points 29 et 30).'

Par ailleurs, '(...) il est de jurisprudence constante que, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (voir, notamment, arrêts Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, et Brain Products, C 219/11, EU:C:2012:742, point 13).' (Markus D. et G., C 358/13 et C 181/14, point 32).

Si le Conseil d'État le juge nécessaire, nous pouvons contacter la Commission européenne afin de lui demander confirmation du fait que la réglementation des matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales ne relève bien pas du champ d'application de la directive 2001/83/CE.

(...)

humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.'

Voyez également les explications reprises dans les considérants 7 à 9 de la même directive:

(7) Les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables de la directive 2001/83/CE 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.

(8) Il existe un éventail de bonnes pratiques de fabrication susceptibles d'être appliquées à la fabrication d'excipients. Afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique, le fabricant du médicament devrait évaluer le caractère approprié des excipients utilisés sur la base des bonnes pratiques de fabrication des excipients appropriées.

(9) Afin de faciliter l'application et le contrôle du respect des règles de l'Union concernant les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs desdites substances devraient notifier leurs activités aux autorités compétentes concernées.

Le champ d'application de la directive 2001/83/CE reste les médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Voy. le point 40 de l'arrêt Hecht-Pharma GmbH, C-276/15:

'40 Cette délimitation du champ d'application de la directive 2001/83 ressort, par ailleurs, du considérant 6 du règlement n° 1394/2007, qui rappelle que la réglementation des médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel constitue 'l'objet général de la législation pharmaceutique [de l'Union] défini au titre II de la directive 2001/83' (voir également, en ce sens, arrêts Hecht-Pharma, C 140/07, EU:C:2009:5, points 21 et 22, et Octapharma France, C 512/12, EU:C:2014:149, points 29 et 30).'

Par ailleurs, '(...) il est de jurisprudence constante que, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (voir, notamment, arrêts Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, et Brain Products, C 219/11, EU:C:2012:742, point 13).' (Markus D. et G., C 358/13 et C 181/14, point 32).

Si le Conseil d'État le juge nécessaire, nous pouvons contacter la Commission européenne afin de lui demander confirmation du fait que la réglementation des matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales ne relève bien pas du champ d'application de la directive 2001/83/CE.

(...)

De grondstoffen, die gebruikt worden voor de vervaardiging van vergunde, industrieel bereide geneesmiddelen, dienen inderdaad conform de bepalingen van de Richtlijn te worden vervaardigd.

We blijven bij de stelling dat de toevoeging van de producten in artikel 2, lid 3 dient te worden gelezen als grondstoffen ('hulpstoffen' en 'werkzame stoffen') die bedoeld zijn om te worden gebruikt in het kader van de vervaardiging van geneesmiddelen, die onder het toepassingsgebied van de Richtlijn 2001/83 vallen – het is niet de bedoeling geweest van de Europese wetgever om de regelgeving m.b.t. de magistrale of officinale bereidingen (of zelfs de niet-industrieel vervaardigde geneesmiddelen) te harmoniseren.

In zoverre dit niet afdoende blijkt uit de samenlezing van artikel 2, lid 3 met artikel 2, lid 1 en 2 en artikel 3 (zoals eerder toegelicht, en zich baserend op de interpretatie die voortvloeit uit de aangehaalde arresten), kan men zich ook baseren op het oogmerk van Richtlijn 2011/62 – de bedoeling was om de toename aan vervalste geneesmiddelen tegen te gaan, niet om een verdergaande harmonisering te voorzien dan hetgeen reeds onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 viel. (Zie hieromtrent de preambulen van RL 2011/62, de focus blijft daarbij op de vervalsing van geneesmiddelen, onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83.)

Dit blijkt meer bepaald uit preambule 5, 8 en 9:

(5) Een definitie van 'vervalst geneesmiddel' moet worden vastgesteld, om vervalste geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van andere illegale geneesmiddelen, alsmede van middelen die intellectuele-eigendomsrechten schenden. Voorts mogen producten met onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten niet met vervalste geneesmiddelen worden verward. Om een uniforme toepassing van deze richtlijn te garanderen moeten ook de termen 'werkzame stof' en 'hulpstof' worden gedefinieerd.

(8) Er bestaat een reeks van verschillende goede fabricagepraktijken die geschikt zijn om te worden toegepast op de fabricage van hulpstoffen. Om voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te zorgen, moet de fabrikant van het geneesmiddel de geschiktheid van hulpstoffen op basis van adequate goede fabricagepraktijken voor hulpstoffen beoordelen.

(9) Teneinde de handhaving van en de controle op de naleving van uniale voorschriften inzake werkzame stoffen te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten, importeurs of distributeurs van deze werkzame stoffen de betrokken bevoegde autoriteiten van hun activiteiten op de hoogste stellen.

Het is derhalve de bedoeling om de grondstoffen, die bedoeld zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen in het kader van de RL 2001/83, eveneens (gedeeltelijk) onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 te brengen, zonder dat de Europese wetgever getracht heeft dit volledig te harmoniseren, voor elk type grondstof, ongeacht het type geneesmiddel (lees: bv. bereidingen).

De grondstoffen, die gebruikt worden voor de vervaardiging van vergunde, industrieel bereide geneesmiddelen, dienen inderdaad conform de bepalingen van de Richtlijn te worden vervaardigd.

We blijven bij de stelling dat de toevoeging van de producten in artikel 2, lid 3 dient te worden gelezen als grondstoffen ('hulpstoffen' en 'werkzame stoffen') die bedoeld zijn om te worden gebruikt in het kader van de vervaardiging van geneesmiddelen, die onder het toepassingsgebied van de Richtlijn 2001/83 vallen – het is niet de bedoeling geweest van de Europese wetgever om de regelgeving m.b.t. de magistrale of officinale bereidingen (of zelfs de niet-industrieel vervaardigde geneesmiddelen) te harmoniseren.

In zoverre dit niet afdoende blijkt uit de samenlezing van artikel 2, lid 3 met artikel 2, lid 1 en 2 en artikel 3 (zoals eerder toegelicht, en zich baserend op de interpretatie die voortvloeit uit de aangehaalde arresten), kan men zich ook baseren op het oogmerk van Richtlijn 2011/62 – de bedoeling was om de toename aan vervalste geneesmiddelen tegen te gaan, niet om een verdergaande harmonisering te voorzien dan hetgeen reeds onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 viel. (Zie hieromtrent de preambulen van RL 2011/62, de focus blijft daarbij op de vervalsing van geneesmiddelen, onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83.)

Dit blijkt meer bepaald uit preambule 5, 8 en 9:

(5) Een definitie van 'vervalst geneesmiddel' moet worden vastgesteld, om vervalste geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van andere illegale geneesmiddelen, alsmede van middelen die intellectuele-eigendomsrechten schenden. Voorts mogen producten met onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten niet met vervalste geneesmiddelen worden verward. Om een uniforme toepassing van deze richtlijn te garanderen moeten ook de termen 'werkzame stof' en 'hulpstof' worden gedefinieerd.

(8) Er bestaat een reeks van verschillende goede fabricagepraktijken die geschikt zijn om te worden toegepast op de fabricage van hulpstoffen. Om voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te zorgen, moet de fabrikant van het geneesmiddel de geschiktheid van hulpstoffen op basis van adequate goede fabricagepraktijken voor hulpstoffen beoordelen.

(9) Teneinde de handhaving van en de controle op de naleving van uniale voorschriften inzake werkzame stoffen te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten, importeurs of distributeurs van deze werkzame stoffen de betrokken bevoegde autoriteiten van hun activiteiten op de hoogste stellen.

Het is derhalve de bedoeling om de grondstoffen, die bedoeld zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen in het kader van de RL 2001/83, eveneens (gedeeltelijk) onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 te brengen, zonder dat de Europese wetgever getracht heeft dit volledig te harmoniseren, voor elk type grondstof, ongeacht het type geneesmiddel (lees: bv. bereidingen).

Deze interpretatie werd o.i. bevestigd in het kader van de TRIS-procedure 2021/41/B, dewelke zou leiden tot de wet van 13 juni 2021. In onze eerste reactie werd toegelicht dat de bepaling mbt grondstoffen van toepassing was op APIs, die vielen onder de geharmoniseerde regelgeving, en grondstoffen die bestemd waren voor bereidingen, dewelke onder nationale regelgeving vielen. (...) Het antwoord wordt hieronder hernomen:

(1) L'article 40 du projet notifié couvre à la fois les médicaments et les principes actifs (matières premières) considérés comme essentiels. Les autorités belges sont invitées à expliquer pourquoi il est nécessaire d'inclure les principes actifs dans le champ d'application des futures mesures restrictives à l'exportation?

Il faut souligner que le terme 'matières premières', tel que défini dans ce projet, couvre à la fois les API, qui sont soumis à une réglementation harmonisée, et les matières premières pour la préparation de préparations magistrales et officinales.

En ce qui concerne les matières premières utilisées dans les préparations magistrales, il convient de noter qu'il n'existe pas de législation harmonisée. Étant donné l'importance potentielle de ces matières premières, la possibilité d'une interdiction d'exportation semble proportionnée, dans la mesure où elle remplit les conditions énoncées dans cette loi.

Cependant, l'inclusion des API n'est probablement pas proportionnelle, étant donné que ceux-ci sont destinés à la fabrication de tous les médicaments, et pas seulement des médicaments belges (voir notre réponse à votre question 5). Nous proposons de modifier le projet dans ce sens – pour cette disposition, l'effet devrait être limité aux matières premières destinées à la fabrication de préparations magistrales et officinales.

Naar aanleiding van deze antwoorden, ontvingen wij per mail van 10 februari 2021 bijkomende vragen. In deze bijkomende vragen werd het volgende gesteld:

Concernant la question préliminaire n° 3, sur l'inclusion des ingrédients actifs dans le champ d'application de l'article 40 du projet de loi, nous vous remercions pour les clarifications apportées. Il est nécessaire, dès lors, de modifier le projet de loi dans ce sens, afin de clarifier que les mesures mentionnées ne couvrent que les matières premières utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales. Également, il serait utile de préciser si les matières premières visées (utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales) peuvent également être utilisées par d'autres producteurs dans la fabrication de médicaments. Dans ce cas, il serait nécessaire de s'assurer que les mesures visées dans le projet de loi sont compatibles avec le principe fondamental de la libre circulation des marchandises, tel que prévu aux articles 34-36 TFUE, c'est-à-dire qu'elles répondent aux exigences du principe de proportionnalité.

Zulks bevestigt onze lezing (of spreekt deze minstens niet tegen) dat de regelgeving mbt grondstoffen voor de aanmaak van bereidingen niet geharmoniseerd is”.

Deze interpretatie werd o.i. bevestigd in het kader van de TRIS-procedure 2021/41/B, dewelke zou leiden tot de wet van 13 juni 2021. In onze eerste reactie werd toegelicht dat de bepaling mbt grondstoffen van toepassing was op APIs, die vielen onder de geharmoniseerde regelgeving, en grondstoffen die bestemd waren voor bereidingen, dewelke onder nationale regelgeving vielen. (...) Het antwoord wordt hieronder hernomen:

(1) L'article 40 du projet notifié couvre à la fois les médicaments et les principes actifs (matières premières) considérés comme essentiels. Les autorités belges sont invitées à expliquer pourquoi il est nécessaire d'inclure les principes actifs dans le champ d'application des futures mesures restrictives à l'exportation?

Il faut souligner que le terme 'matières premières', tel que défini dans ce projet, couvre à la fois les API, qui sont soumis à une réglementation harmonisée, et les matières premières pour la préparation de préparations magistrales et officinales.

En ce qui concerne les matières premières utilisées dans les préparations magistrales, il convient de noter qu'il n'existe pas de législation harmonisée. Étant donné l'importance potentielle de ces matières premières, la possibilité d'une interdiction d'exportation semble proportionnée, dans la mesure où elle remplit les conditions énoncées dans cette loi.

Cependant, l'inclusion des API n'est probablement pas proportionnelle, étant donné que ceux-ci sont destinés à la fabrication de tous les médicaments, et pas seulement des médicaments belges (voir notre réponse à votre question 5). Nous proposons de modifier le projet dans ce sens – pour cette disposition, l'effet devrait être limité aux matières premières destinées à la fabrication de préparations magistrales et officinales.

Naar aanleiding van deze antwoorden, ontvingen wij per mail van 10 februari 2021 bijkomende vragen. In deze bijkomende vragen werd het volgende gesteld:

Concernant la question préliminaire n° 3, sur l'inclusion des ingrédients actifs dans le champ d'application de l'article 40 du projet de loi, nous vous remercions pour les clarifications apportées. Il est nécessaire, dès lors, de modifier le projet de loi dans ce sens, afin de clarifier que les mesures mentionnées ne couvrent que les matières premières utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales. Également, il serait utile de préciser si les matières premières visées (utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales) peuvent également être utilisées par d'autres producteurs dans la fabrication de médicaments. Dans ce cas, il serait nécessaire de s'assurer que les mesures visées dans le projet de loi sont compatibles avec le principe fondamental de la libre circulation des marchandises, tel que prévu aux articles 34-36 TFUE, c'est-à-dire qu'elles répondent aux exigences du principe de proportionnalité.

Zulks bevestigt onze lezing (of spreekt deze minstens niet tegen) dat de regelgeving mbt grondstoffen voor de aanmaak van bereidingen niet geharmoniseerd is.”

Interrogé sur l'existence d'un circuit distinct pour la fabrication, l'importation, la distribution et l'exportation de matières premières selon qu'elles sont utilisées pour la fabrication de médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, d'une part, ou qu'elles sont utilisées par le pharmacien pour des préparations magistrales ou officinales, d'autre part, le délégué a répondu ce qui suit:

“[L]es substances actives (API) utilisées pour la fabrication industrielle des médicaments et les matières premières utilisées par les pharmaciens pour les préparations magistrales et officinales suivent un circuit séparé dès le début. C'est en tout cas le cas en Belgique puisque cette matière n'étant pas harmonisée au niveau européen, la situation est et peut être différente dans chaque État membre. Pour information, en pratique, un même produit peut effectivement constituer un API et une matière première et respecter les exigences applicables aux API d'un côté et celles applicables aux matières premières de l'autre.

(...)

En théorie, il est possible que la production (synthèse) des matières premières soit la même. On peut donc dire qu'au stade de la production, elles sont physiquement identiques, quel que soit le statut dont elles relèvent (c'est-à-dire matière première pour la fabrication de préparations, ou excipient ou substance active pour la fabrication de médicaments selon la directive 2001/83). Toutefois, il appartient au fabricant de déterminer sous quel statut il fabrique ces matières premières / API. Ce choix détermine également le type de traitement qu'il fera subir aux matières premières / API en question selon leur destination: analyse complète ou partielle, étiquetage totalement différent, voire même des durées de validité différentes. C'est ainsi que les matières premières autorisées et fabriquées conformément au projet de loi ne peuvent pas être utilisées pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83. Même si elles étaient identiques, elles ne sont pas soumises aux mêmes conditions de libération de lots, et de garantie de qualité et ne peuvent donc pas être échangées 'librement'.

A titre d'exemple, les excipients utilisés pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83 ne doivent pas nécessairement être fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments, parce que le fabricant du médicament final est tenu de les analyser lui-même, de faire une analyse de risque par rapport au producteur et d'en tirer les analyses supplémentaires qu'il doit faire. Par contre, les pharmaciens d'officine, à qui seraient destinés ces mêmes excipients ne sont pas tenus de procéder aux mêmes contrôles de qualité et n'en n'ont même pas les moyens. Raison pour laquelle pour les excipients, par exemple, on ne peut en aucun cas substituer des excipients – matières premières – destinés aux pharmaciens par les excipients destinés aux médicaments (relevant de la directive).

Enfin, il faut tenir compte du fait que les matières premières destinées aux pharmaciens d'officine ne subissent, une fois sortis de chez leur fabricant, aucune autre analyse, aucune

Op de vraag of er een afzonderlijk circuit bestaat voor de vervaardiging, invoer, distributie en uitvoer van grondstoffen naargelang ze worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd, enerzijds, en grondstoffen die door de apotheker worden gebruikt voor magistrale of officinale bereidingen, anderzijds, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[L]es substances actives (API) utilisées pour la fabrication industrielle des médicaments et les matières premières utilisées par les pharmaciens pour les préparations magistrales et officinales suivent un circuit séparé dès le début. C'est en tout cas le cas en Belgique puisque cette matière n'étant pas harmonisée au niveau européen, la situation est et peut être différente dans chaque État membre. Pour information, en pratique, un même produit peut effectivement constituer un API et une matière première et respecter les exigences applicables aux API d'un côté et celles applicables aux matières premières de l'autre.

(...)

En théorie, il est possible que la production (synthèse) des matières premières soit la même. On peut donc dire qu'au stade de la production, elles sont physiquement identiques, quel que soit le statut dont elles relèvent (c'est-à-dire matière première pour la fabrication de préparations, ou excipient ou substance active pour la fabrication de médicaments selon la directive 2001/83). Toutefois, il appartient au fabricant de déterminer sous quel statut il fabrique ces matières premières / API. Ce choix détermine également le type de traitement qu'il fera subir aux matières premières / API en question selon leur destination: analyse complète ou partielle, étiquetage totalement différent, voire même des durées de validité différentes. C'est ainsi que les matières premières autorisées et fabriquées conformément au projet de loi ne peuvent pas être utilisées pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83. Même si elles étaient identiques, elles ne sont pas soumises aux mêmes conditions de libération de lots, et de garantie de qualité et ne peuvent donc pas être échangées 'librement'.

A titre d'exemple, les excipients utilisés pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83 ne doivent pas nécessairement être fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments, parce que le fabricant du médicament final est tenu de les analyser lui-même, de faire une analyse de risque par rapport au producteur et d'en tirer les analyses supplémentaires qu'il doit faire. Par contre, les pharmaciens d'officine, à qui seraient destinés ces mêmes excipients ne sont pas tenus de procéder aux mêmes contrôles de qualité et n'en n'ont même pas les moyens. Raison pour laquelle pour les excipients, par exemple, on ne peut en aucun cas substituer des excipients – matières premières – destinés aux pharmaciens par les excipients destinés aux médicaments (relevant de la directive).

Enfin, il faut tenir compte du fait que les matières premières destinées aux pharmaciens d'officine ne subissent, une fois sortis de chez leur fabricant, aucune autre analyse, aucune

transformation ni aucune vérification autre que le contrôle de l'étiquetage. Au contraire, les matières premières destinées à la fabrication industrielle des médicaments sont tenus de subir des contrôles et des vérifications supplémentaires. Pour des raisons de santé publique, vu que le niveau de garantie de qualité n'est donc pas le même, ces matières premières / API ne peuvent pas être substituées les unes aux autres".

3.3. On peut se rallier au point de vue des délégués selon lequel les matières premières visées dans l'avant-projet ne sont pas soumises aux dispositions de la directive 2001/83/CE concernant les substances actives et les excipients, car ces dispositions de la directive ne s'appliquent qu'aux substances actives et aux excipients destinés à la fabrication de médicaments visés à l'article 2, paragraphe 1, de la directive, à savoir des médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Ceci implique que le régime relatif aux matières premières visées dans l'avant-projet, à savoir des matières premières acquises par le pharmacien en vue de les délivrer ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale, n'est pas harmonisé et qu'il y a donc une marge pour des dispositions nationales concernant ces matières premières⁶.

Cela suppose toutefois qu'il convient de veiller à ce que le régime en projet (prévoyant une autorisation de matière première, une autorisation de fabrication et une autorisation de distribution, qui ne sont pas exigées par la directive 2001/83/CE pour les substances actives et les excipients entrant dans le champ d'application de cette directive) ne puisse effectivement s'appliquer qu'aux matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales effectuées par le pharmacien, ce qui n'est pas énoncé assez clairement pour l'heure.

Le champ d'application du régime en projet devra dès lors être mieux défini en écrivant, dans la définition du terme "matière première" à l'article 2, 1°, de l'avant-projet "(...) *et qui, dès sa fabrication, est destinée à être acquise par un pharmacien en vue de la délivrer ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale*". En outre, des dispositions doivent être insérées pour obliger le fabricant qui fabrique des substances actives et des excipients relevant tant du champ d'application de la directive 2001/83/CE que de celui de la loi à adopter, à destiner aussi les matières premières, dès le début, à l'un ou l'autre des deux circuits. Il en va de même pour le distributeur de ces substances actives et excipients.

B. Conformité avec le droit primaire de l'Union européenne et la directive services

4.1. En premier lieu, il faut vérifier si la réglementation en projet se concilie avec la libre circulation des biens, consacrée

⁶ Voir aussi l'avis C.E. 62.755/3 du 1^{er} février 2018 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', observation 5.

transformation ni aucune vérification autre que le contrôle de l'étiquetage. Au contraire, les matières premières destinées à la fabrication industrielle des médicaments sont tenus de subir des contrôles et des vérifications supplémentaires. Pour des raisons de santé publique, vu que le niveau de garantie de qualité n'est donc pas le même, ces matières premières / API ne peuvent pas être substituées les unes aux autres."

3.3. Er kan worden ingestemd met de zienswijze van de gemachtigden dat de grondstoffen bedoeld in het voorontwerp niet onderworpen zijn aan de bepalingen van richtlijn 2001/83/EG over werkzame stoffen en hulpstoffen, omdat die richtlijn-bepalingen enkel gelden voor werkzame stoffen en hulpstoffen die bestemd zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen als bedoeld bij artikel 2, lid 1, van de richtlijn, namelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd. Dit impliceert dat de regeling inzake grondstoffen bedoeld in het voorontwerp, namelijk grondstoffen die door de apotheker worden aangeschaft om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding, niet-geharmoniseerd is en dat er dus ruimte is voor nationale bepalingen met betrekking tot deze grondstoffen.⁶

Dat veronderstelt evenwel dat erover moet worden gewaakt dat de ontworpen regeling (met een grondstofvergunning, een fabricagevergunning en een distributievergunning, vergunningen die niet zijn vereist door richtlijn 2001/83/EG voor de werkzame stoffen en hulpstoffen die binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen) daadwerkelijk enkel van toepassing kan zijn voor de grondstoffen bestemd voor de magistrale en officinale bereidingen door de apotheker, wat nu niet voldoende duidelijk wordt bepaald.

Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling moet dan ook beter worden omschreven door in de definitie van de term "grondstof" in artikel 2, 1°, van het voorontwerp te schrijven "(...) *die van bij de fabricage bestemd zijn om te worden aangeschaft door een apotheker om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding*". Bovendien moeten bepalingen worden ingevoegd om de fabrikant die werkzame stoffen en hulpstoffen vervaardigt die zowel onder het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83/EG als van de aan te nemen wet vallen, te verplichten om van bij de aanvang de grondstoffen ook te bestemmen voor één van beide circuits. Hetzelfde geldt voor de distributeur van dergelijke werkzame stoffen en hulpstoffen.

B. Overeenstemming met primair EU-recht en met de dienstenrichtlijn

4.1. In de eerste plaats moet worden nagegaan of de ontworpen regeling verenigbaar is met het vrije verkeer van

⁶ Zie ook adv.RvS 62.755/3 van 1 februari 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden', opmerking 5.

par les articles 34 et suivants du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (ci-après: TFUE). À la question de savoir s'il s'agit de mesures d'effet équivalent, le délégué a répondu ce qui suit:

“- Goedkeuring monografieën

— Grondstofvergunning

— Statuut van grondstof voor beperkt gebruik

— Fabricagevergunning voor grondstoffen

— Verbod van invoer voor fabrikanten van grondstoffen uit derde landen (artikel 31)

— Andere verplichtingen voor fabrikant

— Distributievergunning voor grondstoffen

— Verbod van invoer van grondstoffen uit derde landen voor distributeurs (artikel 41)

— Andere verplichtingen voor distributeurs

— Regels inzake het in de handel brengen van grondstoffen (hoofdstuk 5)

Voor elk van de maatregelen kan o.i. inderdaad worden betoogd dat zij een maatregel van gelijke werking betreffen, gelet op het feit dat er inderdaad voorwaarden worden opgelegd voor wat betreft de vervaardiging en distributie. M.i. kan er niet worden beargumenteerd dat het slechts een verkoopsmodaliteit zou betreffen/dat de beoogde maatregelen niet minstens potentieel de intracommunautaire handel kunnen belemmeren.

De uitzondering hierop lijkt me het 'statuut van grondstof voor beperkt gebruik', aangezien deze net een uitzondering en versoepeling betreffen op het voorziene regime – de bepaling op zich moet m.i. gezien worden als deel uitmakend van de vereiste voor de goedkeuring van monografieën, grondstofvergunningen, enz.”.

En ce qui concerne ces mesures, le délégué a avancé la justification suivante au regard du principe de la libre circulation des biens:

“Voor elk van deze beperkingen, dient beroep gedaan te worden op de bescherming van de gezondheid en het leven van personen of dieren.

Voor wat betreft de goedkeuring van de monografieën en de grondstofvergunning op zich (evenals de erin vervatte uitzondering, nl. het statuut van grondstof voor beperkt gebruik), bestaat dit erin om de kwaliteit van de voor de apotheker beschikbare grondstoffen te verzekeren en te verhogen. De kwaliteit van de bereidingen (en derhalve het risico voor de patiënt) hangen immers af van de kwaliteit van de middelen waarop de apotheker beroep kan doen. Er wordt eerst en

goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en volgende van het Verdrag 'betreffende de werking van de Europese Unie' (hierna: VWEU). Op de vraag of het gaat om maatregelen van gelijke werking, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“- Goedkeuring monografieën

— Grondstofvergunning

— Statuut van grondstof voor beperkt gebruik

— Fabricagevergunning voor grondstoffen

— Verbod van invoer voor fabrikanten van grondstoffen uit derde landen (artikel 31)

— Andere verplichtingen voor fabrikant

— Distributievergunning voor grondstoffen

— Verbod van invoer van grondstoffen uit derde landen voor distributeurs (artikel 41)

— Andere verplichtingen voor distributeurs

— Regels inzake het in de handel brengen van grondstoffen (hoofdstuk 5)

Voor elk van de maatregelen kan o.i. inderdaad worden betoogd dat zij een maatregel van gelijke werking betreffen, gelet op het feit dat er inderdaad voorwaarden worden opgelegd voor wat betreft de vervaardiging en distributie. M.i. kan er niet worden beargumenteerd dat het slechts een verkoopsmodaliteit zou betreffen/dat de beoogde maatregelen niet minstens potentieel de intracommunautaire handel kunnen belemmeren.

De uitzondering hierop lijkt me het 'statuut van grondstof voor beperkt gebruik', aangezien deze net een uitzondering en versoepeling betreffen op het voorziene regime – de bepaling op zich moet m.i. gezien worden als deel uitmakend van de vereiste voor de goedkeuring van monografieën, grondstofvergunningen, enz.”

De gemachtigde verstrekke de volgende verantwoording voor deze maatregelen in het licht van het vrije verkeer van goederen:

“Voor elk van deze beperkingen, dient beroep gedaan te worden op de bescherming van de gezondheid en het leven van personen of dieren.

Voor wat betreft de goedkeuring van de monografieën en de grondstofvergunning op zich (evenals de erin vervatte uitzondering, nl. het statuut van grondstof voor beperkt gebruik), bestaat dit erin om de kwaliteit van de voor de apotheker beschikbare grondstoffen te verzekeren en te verhogen. De kwaliteit van de bereidingen (en derhalve het risico voor de patiënt) hangen immers af van de kwaliteit van de middelen waarop de apotheker beroep kan doen. Er wordt eerst en

vooral bepaald dat de grondstof beschreven moet staan in de analytische referenties opgelijst in art. 11, § 1, tweede lid van het ontwerp: daarbij wordt de voorkeur gegeven aan de Europese farmacopee, en is de individuele (goedgekeurde) monografie de laagste “rang” waarop men zich kan beroepen. M.a.w.: als de grondstof niet beschreven staat in de wetenschappelijk gezaghebbende teksten vermeld onder art. 11, § 1, tweede lid, 1° - 3°, dan kan getracht worden om een eigen monografie voor te bereiden, die aantoont dat de grondstof voldoende kwalitatief is. Op grond van deze monografie, kan de grondstof worden vergund.

De maatregel is geschikt, daar het beperken van de op de markt zijnde grondstoffen tot degene waarvoor een wetenschappelijke basis bestaat, een eerste verzekering is dat de patiënt een bereiding ontvangt op basis van een degelijke, bruikbare grondstof (en dat derhalve gepaste hulpstoffen en werkzame stoffen worden gebruikt bij de vervaardiging van bereidingen.)

Wat betreft de fabricagevergunning en de bijkomende verplichtingen voor fabricanten, moet eenzelfde redenering worden gevolgd. Daar waar de grondstoffenvergunning op zich de kwaliteit van de grondstof in abstracto waarborgt, is de fabricagevergunning bedoeld om ook de effectieve vervaardiging en de kwaliteit van het voorziene eindproduct te garanderen. Ook dit is van belang voor de bescherming van de gezondheid van patiënten, die behandeld worden met de bereidingen die vervaardigd worden. Indien dit onvoldoende wordt gecontroleerd, heeft de apotheker geen enkele garantie dat de gebruikte materialen kwalitatief voldoen of niet, bv., blootgesteld zijn aan een contaminatie.

Apothekers zijn aan strenge vereisten onderworpen, teneinde te verzekeren dat bv. elke bereiding dezelfde samenstelling heeft en dus de juiste dosering van een actieve substantie. De apotheker moet er dan ook op kunnen vertrouwen dat de grondstof op zich de juiste identiteit, en de vereiste zuiverheid en gehalte heeft.

De maatregel is gepast, aangezien een minder verregaande maatregel erop zou neerkomen dat elke apotheker verplicht zou zijn om de aangekochte grondstoffen te onderwerpen aan bijkomende onderzoeken, teneinde de kwaliteit te verifiëren. Dit is niet alleen onwenselijk, maar praktisch onhaalbaar (en onbetaalbaar) voor de individuele apotheker (de apotheker beschikt niet over de vereiste, vaak dure analyseapparatuur), hetgeen erop zou neerkomen dat de vervaardiging van bereidingen ernstig wordt bemoeilijkt en dat de toegang tot dergelijke geneesmiddelen wordt verhinderd.

Vergunning voor distributie: net zoals dit voor geneesmiddelen het geval is, dient ook de distributieketen voldoende gesloten te zijn, door te voorzien dat distributeurs de grondstoffen enkel mogen betrekken bij vergunde fabrikanten of andere distributeurs, en door te voorzien dat enkel een vergunde distributeur, die voldoet aan bepaalde kwaliteits- en veiligheidseisen, de grondstoffen onder zich mag hebben en verdelen. Zodoende wordt een gesloten circuit voorzien, net zoals dit bestaat voor de (vergunde) geneesmiddelen.

vooral bepaald dat de grondstof beschreven moet staan in de analytische referenties opgelijst in art. 11, § 1, tweede lid van het ontwerp: daarbij wordt de voorkeur gegeven aan de Europese farmacopee, en is de individuele (goedgekeurde) monografie de laagste “rang” waarop men zich kan beroepen. M.a.w.: als de grondstof niet beschreven staat in de wetenschappelijk gezaghebbende teksten vermeld onder art. 11, § 1, tweede lid, 1° - 3°, dan kan getracht worden om een eigen monografie voor te bereiden, die aantoont dat de grondstof voldoende kwalitatief is. Op grond van deze monografie, kan de grondstof worden vergund.

De maatregel is geschikt, daar het beperken van de op de markt zijnde grondstoffen tot degene waarvoor een wetenschappelijke basis bestaat, een eerste verzekering is dat de patiënt een bereiding ontvangt op basis van een degelijke, bruikbare grondstof (en dat derhalve gepaste hulpstoffen en werkzame stoffen worden gebruikt bij de vervaardiging van bereidingen.)

Wat betreft de fabricagevergunning en de bijkomende verplichtingen voor fabricanten, moet eenzelfde redenering worden gevolgd. Daar waar de grondstoffenvergunning op zich de kwaliteit van de grondstof in abstracto waarborgt, is de fabricagevergunning bedoeld om ook de effectieve vervaardiging en de kwaliteit van het voorziene eindproduct te garanderen. Ook dit is van belang voor de bescherming van de gezondheid van patiënten, die behandeld worden met de bereidingen die vervaardigd worden. Indien dit onvoldoende wordt gecontroleerd, heeft de apotheker geen enkele garantie dat de gebruikte materialen kwalitatief voldoen of niet, bv., blootgesteld zijn aan een contaminatie.

Apothekers zijn aan strenge vereisten onderworpen, teneinde te verzekeren dat bv. elke bereiding dezelfde samenstelling heeft en dus de juiste dosering van een actieve substantie. De apotheker moet er dan ook op kunnen vertrouwen dat de grondstof op zich de juiste identiteit, en de vereiste zuiverheid en gehalte heeft.

De maatregel is gepast, aangezien een minder verregaande maatregel erop zou neerkomen dat elke apotheker verplicht zou zijn om de aangekochte grondstoffen te onderwerpen aan bijkomende onderzoeken, teneinde de kwaliteit te verifiëren. Dit is niet alleen onwenselijk, maar praktisch onhaalbaar (en onbetaalbaar) voor de individuele apotheker (de apotheker beschikt niet over de vereiste, vaak dure analyseapparatuur), hetgeen erop zou neerkomen dat de vervaardiging van bereidingen ernstig wordt bemoeilijkt en dat de toegang tot dergelijke geneesmiddelen wordt verhinderd.

Vergunning voor distributie: net zoals dit voor geneesmiddelen het geval is, dient ook de distributieketen voldoende gesloten te zijn, door te voorzien dat distributeurs de grondstoffen enkel mogen betrekken bij vergunde fabrikanten of andere distributeurs, en door te voorzien dat enkel een vergunde distributeur, die voldoet aan bepaalde kwaliteits- en veiligheidseisen, de grondstoffen onder zich mag hebben en verdelen. Zodoende wordt een gesloten circuit voorzien, net zoals dit bestaat voor de (vergunde) geneesmiddelen.

Andere verplichtingen van fabrikanten en distributeurs: De andere verplichtingen kaderen binnen deze ruimere verantwoording, en hebben telkenmale betrekking op het verzekeren van de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen, en het sluiten van het distributiecircuit.

Verbod op invoer door fabrikanten en distributeurs: ook het verbod op invoer uit derde landen is hierop gestoeld. Dit voorziet niet dat een fabrikant zich niet mag laten belevaren uit een derde land, maar enkel dat hij geen 'afgewerkte' en individueel verpakte grondstoffen mag invoeren, met het eenvoudige oogmerk deze door te verkopen. De vervaardiging van de individuele verpakkingen, moet op niveau van de vergunde (en geïnspecteerde) fabrikant gebeuren.

De uitzondering hierop is voorzien in art. 25, tweede lid van het ontwerp – een fabrikant kan gevestigd zijn in een derde land (en een distributeur kan dus van deze fabrikant invoeren – dit dient eventueel wel te worden verduidelijkt in artikel 41 van het ontwerp) indien het derde land is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111ter, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor een fabricagevergunning wordt gevraagd, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen”.

En ce qui concerne spécifiquement le statut de matière première à usage limité, pour lequel un régime distinct est prévu, le délégué a fourni la justification suivante:

“Bedoeling is hier om te voorzien in vrijstellingen of versoepelde regels voor bepaalde grondstoffen, omdat deze anders, omwille van de bijkomende stringente regels dreigen te verdwijnen van de markt.

De beperking tot ziekenhuisapothekers (voor de aanvraag), is omdat dit statuut normaliter vooral betrekking heeft op patiënten in een ziekenhuiscontext. We willen ook vooral deze versoepeling beschikbaar houden voor de gezondheidszorgbeoefenaar, die nood heeft om de desbetreffende stof te kunnen verkrijgen.

Algemeen genomen is de argumentatie dus weer hetzelfde, nl. bescherming van de gezondheid of het leven van patiënten”.

En ce qui concerne spécifiquement la mesure inscrite à l'article 46 de l'avant-projet, à savoir la possibilité de limiter temporairement, voire d'interdire la distribution d'une matière première vers d'autres États membres, le délégué a donné la justification suivante:

“Deze kan enkel te verantwoorden zijn in het kader van een tekort, waarbij dit tekort een gevaar voor de gezondheid of het leven van personen met zich mee zou brengen. Dit zal telkens, geval per geval, moeten worden geanalyseerd – de minister moet, bij het nemen van dergelijke beslissingen, rekening houden met art. 36 VWEU en evalueren of de beperking verantwoordbaar is.

Zie hieromtrent ook uitgebreid het KB van 19 januari 2023 dat een dergelijk stelsel uitwerkt, voor geneesmiddelen. De bedoeling is dat, indien er bv. tekorten aan geneesmiddelen

Andere verplichtingen van fabrikanten en distributeurs: De andere verplichtingen kaderen binnen deze ruimere verantwoording, en hebben telkenmale betrekking op het verzekeren van de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen, en het sluiten van het distributiecircuit.

Verbod op invoer door fabrikanten en distributeurs: ook het verbod op invoer uit derde landen is hierop gestoeld. Dit voorziet niet dat een fabrikant zich niet mag laten belevaren uit een derde land, maar enkel dat hij geen 'afgewerkte' en individueel verpakte grondstoffen mag invoeren, met het eenvoudige oogmerk deze door te verkopen. De vervaardiging van de individuele verpakkingen, moet op niveau van de vergunde (en geïnspecteerde) fabrikant gebeuren.

De uitzondering hierop is voorzien in art. 25, tweede lid van het ontwerp – een fabrikant kan gevestigd zijn in een derde land (en een distributeur kan dus van deze fabrikant invoeren – dit dient eventueel wel te worden verduidelijkt in artikel 41 van het ontwerp) indien het derde land is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111ter, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor een fabricagevergunning wordt gevraagd, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen.”

Specifiek wat betreft het statuut van grondstof voor beperkt gebruik, waarvoor is voorzien in een afzonderlijke regeling, gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

“Bedoeling is hier om te voorzien in vrijstellingen of versoepelde regels voor bepaalde grondstoffen, omdat deze anders, omwille van de bijkomende stringente regels dreigen te verdwijnen van de markt.

De beperking tot ziekenhuisapothekers (voor de aanvraag), is omdat dit statuut normaliter vooral betrekking heeft op patiënten in een ziekenhuiscontext. We willen ook vooral deze versoepeling beschikbaar houden voor de gezondheidszorgbeoefenaar, die nood heeft om de desbetreffende stof te kunnen verkrijgen.

Algemeen genomen is de argumentatie dus weer hetzelfde, nl. bescherming van de gezondheid of het leven van patiënten.”

Specifiek wat betreft de maatregel vervat in artikel 46 van het voorontwerp, namelijk de mogelijkheid van het tijdelijk beperken of verbieden van de distributie van een grondstof naar andere lidstaten, gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

“Deze kan enkel te verantwoorden zijn in het kader van een tekort, waarbij dit tekort een gevaar voor de gezondheid of het leven van personen met zich mee zou brengen. Dit zal telkens, geval per geval, moeten worden geanalyseerd – de minister moet, bij het nemen van dergelijke beslissingen, rekening houden met art. 36 VWEU en evalueren of de beperking verantwoordbaar is.

Zie hieromtrent ook uitgebreid het KB van 19 januari 2023 dat een dergelijk stelsel uitwerkt, voor geneesmiddelen. De bedoeling is dat, indien er bv. tekorten aan geneesmiddelen

zijn, men ook maatregelen zou kunnen treffen mbt de grondstoffen die gebruikt zouden kunnen worden om vervangende bereidingen te vervaardigen”.

On peut se rallier à ces justifications. Cela vaut également à l'égard de la mesure contenue à l'article 46 de l'avant-projet, mais il est conseillé d'indiquer dans cette disposition même que la limitation, voire l'interdiction de l'exportation n'est possible que si l'arrêt de la mise sur le marché cause une pénurie qui mettrait en danger la santé ou la vie des personnes.

4.2. En ce qui concerne le droit d'établissement (articles 49 et suivants TFUE) et le droit à la libre prestation des services (articles 56 et suivants TFUE), le délégué a convenu qu'il s'agissait d'activités relevant du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après: la directive services)⁷. En conséquence, l'instauration de l'exigence d'une autorisation de fabrication de matières premières et de l'exigence d'une autorisation de distribution de matières premières doit être examinée au regard de l'article 9 de la directive services. Les conditions d'autorisation doivent être examinées au regard des articles 10, 14 et 15 de la directive services. Les dispositions relatives à la procédure d'obtention des deux autorisations doivent être examinées au regard des articles 11 à 13 de la directive. Les règles relatives aux deux autorisations doivent être examinées au regard de l'article 16 de la directive. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Art. 9 RL: Het instellen van het vergunningsstelsel (fabricage en distributie): aan de voorwaarden van artikel 9 Dienstenrichtlijn is voldaan:

— Er is geen discriminerende werking jegens de betrokken dienstverrichter. De dienstverrichter kan, ongeacht zijn nationaliteit of vestigingsplaats, diensten verrichten. Elke binnen de EU gevestigde actor kan een dergelijke vergunning verkrijgen.

— Er is sprake van een dwingende reden van algemeen belang, zoals hoger omschreven m.b.t. het vrij verkeer van goederen, nl. de vrijwaring van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van patiënten of dieren. Het is van uiterst belang om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen, gebruikt in magistrale en officinale bereidingen, veilig te stellen.

— Er zijn geen minder beperkende maatregelen die zouden kunnen worden toegepast: zoals aangehaald, zou het niet-voorzien van een vergunningsstelsel betekenen dat er geen voorafgaande controle is op de vervaardigings- en distributieactiviteiten, en kan derhalve niet geverifieerd worden of de grondstoffen op een kwalitatieve en veilige manier worden vervaardigd en gedistribueerd. Dit zou het risico ernstig vergroten dat de aan de apotheker geleverde grondstof niet voldoet aan de te verwachten kwaliteits- en veiligheidseisen, hetgeen weer met zich mee zou brengen dat de apotheker alle grondstoffen zou moeten controleren, op de geattesteerde samenstelling/kwaliteit/enz. Een vergunningsplicht geeft de

⁷ Voir également l'avis C.E. 62.755/3 précité du 1^{er} février 2018, observation 5.2.

zijn, men ook maatregelen zou kunnen treffen mbt de grondstoffen die gebruikt zouden kunnen worden om vervangende bereidingen te vervaardigen.”

Met deze verantwoordingen kan worden ingestemd. Dat geldt ook voor de maatregel vervat in artikel 46 van het voorontwerp, maar het is raadzaam om in de bepaling zelf te vermelden dat de beperking of het verbieden van de uitvoer enkel mogelijk is indien de stopzetting van het in de handel brengen een tekort veroorzaakt dat een gevaar voor de gezondheid of het leven van personen met zich mee zou brengen.

4.2. Wat betreft het recht van vestiging (artikel 49 en volgende VWEU) en het recht van vrije dienstverrichting (artikel 56 en volgende VWEU), beaamde de gemachtigde dat het gaat om activiteiten die vallen onder het toepassingsgebied van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 'betreffende diensten op de interne markt' (hierna: de dienstenrichtlijn).⁷ Het instellen van het vereiste van een fabricagevergunning voor grondstoffen en het vereiste van een distributievergunning voor grondstoffen moeten bijgevolg worden getoetst aan artikel 9 van de dienstenrichtlijn. De vergunningsvoorwaarden dienen te worden getoetst aan de artikelen 10, 14 en 15 van de dienstenrichtlijn. De bepalingen inzake de procedure voor het verkrijgen van de twee vergunningen moeten worden getoetst aan de artikelen 11 tot 13 van de richtlijn. De regels inzake de twee vergunningen dienen te worden getoetst aan artikel 16 van de richtlijn. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Art. 9 RL: Het instellen van het vergunningsstelsel (fabricage en distributie): aan de voorwaarden van artikel 9 Dienstenrichtlijn is voldaan:

— Er is geen discriminerende werking jegens de betrokken dienstverrichter. De dienstverrichter kan, ongeacht zijn nationaliteit of vestigingsplaats, diensten verrichten. Elke binnen de EU gevestigde actor kan een dergelijke vergunning verkrijgen.

— Er is sprake van een dwingende reden van algemeen belang, zoals hoger omschreven m.b.t. het vrij verkeer van goederen, nl. de vrijwaring van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van patiënten of dieren. Het is van uiterst belang om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen, gebruikt in magistrale en officinale bereidingen, veilig te stellen.

— Er zijn geen minder beperkende maatregelen die zouden kunnen worden toegepast: zoals aangehaald, zou het niet-voorzien van een vergunningsstelsel betekenen dat er geen voorafgaande controle is op de vervaardigings- en distributieactiviteiten, en kan derhalve niet geverifieerd worden of de grondstoffen op een kwalitatieve en veilige manier worden vervaardigd en gedistribueerd. Dit zou het risico ernstig vergroten dat de aan de apotheker geleverde grondstof niet voldoet aan de te verwachten kwaliteits- en veiligheidseisen, hetgeen weer met zich mee zou brengen dat de apotheker alle grondstoffen zou moeten controleren, op de geattesteerde samenstelling/kwaliteit/enz. Een vergunningsplicht geeft de

⁷ Zie ook het voornoemde adv.RvS 62.755/3 van 1 februari 2018, opmerking 5.2.

apotheker ook een redelijke mate van zekerheid dat de fabrikant of distributeur voldoet aan de in de wet vooropgestelde kwaliteits- en veiligheidseisen.

o Zie in dat kader ook het antwoord op uw vraag 27 – door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

Art. 10: Ook aan deze voorwaarden is voldaan:

— De criteria zijn duidelijk vastgesteld, en worden bij KB verder uitgewerkt – zie art. 25 (fabricage) en 36 (distributeur) van het ontwerp;

— De criteria voldoen aan de in lid 2 van art. 10 Dienstenrichtlijn bedoelde voorwaarden. Voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie *supra*.

— Lid 3: er is geen overlap met andere controles waaraan de dienstverrichter wordt onderworpen, zie evenwel lid 4. Zie hieromtrent ook het antwoord op uw vraag 27 - door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

— Lid 4: de vergunning is steeds beperkt tot de specifieke, vergunde lokalen – nieuwe lokalen maken derhalve een wijziging van de vergunning uit. Het is namelijk essentieel om te (kunnen) verifiëren dat de gebruikte lokalen volstaan om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen te kunnen waarborgen. Zie voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie *supra*.

— Lid 5 – hieraan is voldaan, het voorontwerp bepaalt uitdrukkelijk dat de vergunning wordt verkregen indien aan de voorwaarden is voldaan (na inspectie, die verifieert of aan de voorwaarden is voldaan). (Art. 26 en 37 – nog op te volgen door een KB)

— Lid 6 – vloeit voort uit algemene motiveringsplicht. Hoorrecht voorzien in art. 26, derde lid en art. 37, derde lid.

— Lid 7 – Zie eerdere discussie mbt harmonisatie.

De voorziene procedure:

— Art. 11 – duur van de vergunning: er is geen beperking in de tijd opgelegd, een schorsing of intrekking vereist een actieve beslissing van de minister of zijn afgevaardigde.

apotheker ook een redelijke mate van zekerheid dat de fabrikant of distributeur voldoet aan de in de wet vooropgestelde kwaliteits- en veiligheidseisen.

o Zie in dat kader ook het antwoord op uw vraag 27 – door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

Art. 10: Ook aan deze voorwaarden is voldaan:

— De criteria zijn duidelijk vastgesteld, en worden bij KB verder uitgewerkt – zie art. 25 (fabricage) en 36 (distributeur) van het ontwerp;

— De criteria voldoen aan de in lid 2 van art. 10 Dienstenrichtlijn bedoelde voorwaarden. Voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie *supra*.

— Lid 3: er is geen overlap met andere controles waaraan de dienstverrichter wordt onderworpen, zie evenwel lid 4. Zie hieromtrent ook het antwoord op uw vraag 27 - door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

— Lid 4: de vergunning is steeds beperkt tot de specifieke, vergunde lokalen – nieuwe lokalen maken derhalve een wijziging van de vergunning uit. Het is namelijk essentieel om te (kunnen) verifiëren dat de gebruikte lokalen volstaan om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen te kunnen waarborgen. Zie voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie *supra*.

— Lid 5 – hieraan is voldaan, het voorontwerp bepaalt uitdrukkelijk dat de vergunning wordt verkregen indien aan de voorwaarden is voldaan (na inspectie, die verifieert of aan de voorwaarden is voldaan). (Art. 26 en 37 – nog op te volgen door een KB)

— Lid 6 – vloeit voort uit algemene motiveringsplicht. Hoorrecht voorzien in art. 26, derde lid en art. 37, derde lid.

— Lid 7 – Zie eerdere discussie mbt harmonisatie.

De voorziene procedure:

— Art. 11 – duur van de vergunning: er is geen beperking in de tijd opgelegd, een schorsing of intrekking vereist een actieve beslissing van de minister of zijn afgevaardigde.

o Lid 3 is voorzien in de wijzigingsbepalingen, zie art. 28 – 29 en 38 – 39.

o Lid 4 – intrekkingsmogelijkheden in art. 30 en 40.

— Art. 12 – aantal vergunningen is niet beperkt, nvt.

— Art. 13

o Lid 1 – duidelijke en vooraf kenbare procedure en formaliteiten – basis opgenomen in de wet, dienen nog te worden uitgevoerd bij KB. Hoewel de finale toets bij het KB dient te worden getroffen, is voor wat betreft de wet aan deze voorwaarde voldaan.

o Lid 2:

Geen ontmoedigend effect en niet onnodig bemoeilijken of vertragen: de aan de vergunningsplichtige opgelegde eisen zijn beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen te waarborgen (zie ook vraag 27 mbt de mogelijke gelijkstelling). Hierover zal ook moeten gewaakt bij de uitwerking bij KB (lees: termijnen, procedures, enz.).

Kosten: hieromtrent worden retributies voorzien, dewelke opgenomen zijn in de bijlage bij het ontwerp – deze vervangen de bestaande retributies (m.b.t. het KB d.d. 19 december 1997 – vervat, op dit moment, in Bijlage VII, posten VII.1.12.1 - VII.1.12.6. van de Oprichtingswet van het FAGG.) Het betreft retributies, die de iure kostendekkend dienen te zijn – de analyse hiervan gebeurt jaarlijks door het FAGG, bij het actualiseren van de bijlagen bij de Oprichtingswet FAGG.

o Lid 3 – Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

o Lid 4 – Er kan geen sprake zijn van een stilzwijgende toekenning van de vergunning, zie hieromtrent de hogere uiteenzetting m.b.t. de bescherming van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van personen of dieren. Bijgevolg is er, om de eerder aangehaalde redenen, sprake van een dwingende reden van algemeen belang om dit niet toe te staan.

o Lid 5 – 7 - Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

Art. 14: Er zijn o.i. geen verboden eisen gesteld. (...) [D]e gelijkstelling van een 'groothandelaar-verdeler' met een distributeur dient te worden herzien tot een gelijkstelling van een groothandelaar, in de zin van de geneesmiddelenwetgeving, met een distributeur, bij gebreke waaraan o.i. art. 35, § 1, derde lid van het ontwerp mogelijks onder art. 14, 1), a) zou kunnen vallen.)

Art. 15:

— Lid 2, e) – hoewel voorzien wordt dat de fabrikant of distributeur enkel zijn activiteiten kan uitoefenen in de op de vergunning aangeduide lokalen, kan dit niet gezien worden als een verbod om meer dan één vestiging te hebben: de vergunninghouder kan meerdere vestigingen hebben (en

o Lid 3 is voorzien in de wijzigingsbepalingen, zie art. 28 – 29 en 38 – 39.

o Lid 4 – intrekkingsmogelijkheden in art. 30 en 40.

— Art. 12 – aantal vergunningen is niet beperkt, nvt.

— Art. 13

o Lid 1 – duidelijke en vooraf kenbare procedure en formaliteiten – basis opgenomen in de wet, dienen nog te worden uitgevoerd bij KB. Hoewel de finale toets bij het KB dient te worden getroffen, is voor wat betreft de wet aan deze voorwaarde voldaan.

o Lid 2:

Geen ontmoedigend effect en niet onnodig bemoeilijken of vertragen: de aan de vergunningsplichtige opgelegde eisen zijn beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen te waarborgen (zie ook vraag 27 mbt de mogelijke gelijkstelling). Hierover zal ook moeten gewaakt bij de uitwerking bij KB (lees: termijnen, procedures, enz.).

Kosten: hieromtrent worden retributies voorzien, dewelke opgenomen zijn in de bijlage bij het ontwerp – deze vervangen de bestaande retributies (m.b.t. het KB d.d. 19 december 1997 – vervat, op dit moment, in Bijlage VII, posten VII.1.12.1 - VII.1.12.6. van de Oprichtingswet van het FAGG.) Het betreft retributies, die de iure kostendekkend dienen te zijn – de analyse hiervan gebeurt jaarlijks door het FAGG, bij het actualiseren van de bijlagen bij de Oprichtingswet FAGG.

o Lid 3 – Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

o Lid 4 – Er kan geen sprake zijn van een stilzwijgende toekenning van de vergunning, zie hieromtrent de hogere uiteenzetting m.b.t. de bescherming van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van personen of dieren. Bijgevolg is er, om de eerder aangehaalde redenen, sprake van een dwingende reden van algemeen belang om dit niet toe te staan.

o Lid 5 – 7 - Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

Art. 14: Er zijn o.i. geen verboden eisen gesteld. (...) [D]e gelijkstelling van een 'groothandelaar-verdeler' met een distributeur dient te worden herzien tot een gelijkstelling van een groothandelaar, in de zin van de geneesmiddelenwetgeving, met een distributeur, bij gebreke waaraan o.i. art. 35, § 1, derde lid van het ontwerp mogelijks onder art. 14, 1), a) zou kunnen vallen.)

Art. 15:

— Lid 2, e) – hoewel voorzien wordt dat de fabrikant of distributeur enkel zijn activiteiten kan uitoefenen in de op de vergunning aangeduide lokalen, kan dit niet gezien worden als een verbod om meer dan één vestiging te hebben: de vergunninghouder kan meerdere vestigingen hebben (en

elk van deze vestigingen laten opnemen op de vergunning, indien deze voldoen);

— Lid 2), f) – art. 25, eerste lid, 4° voorziet dat de fabrikant moet beschikken over ‘één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage’. Deze persoon is verantwoordelijk voor de vrijgave van de vervaardigde grondstoffen, overeenkomstig art. 30 ontwerp. O.i. kan dit niet gezien worden als een “eis die een minimaal aantal werknemers vaststelt”, aangezien slechts wordt gesteld dat de vervaardigingsvergunninghouder moet beschikken over minstens één verantwoordelijke persoon – er is niet voorzien dat deze ook effectief dient op te treden als werknemer.

Art. 16. Het vrij verkeer van diensten lijkt ons niet beperkt, op de wijzen omschreven in artikel 16. Er zou kunnen worden beargumenteerd dat de vergunningsvereisten, opgenomen in het voorontwerp, in strijd zijn met artikel 16, lid 2, b).

Evenwel, indien zou worden vastgesteld dat het ontwerp op deze wijze inbreuk zou plegen op het vrij verkeer van diensten, lijkt het ons verantwoord, op grond van de hoger opgenomen argumentatie (volksgezondheid) om deze voorwaarde te behouden, indien de desbetreffende artikelen worden aangepast aan de voorwaarden hernomen in artikel 18 Dienstenrichtlijn. We dienen derhalve te voorzien dat er dient te worden geverifieerd of de lidstaat van vestiging gelijkwaardige regels oplegt, bij gebreke waaraan een vergunning dient te worden aangevraagd”.

On peut se rallier à cette justification, y compris en ce qui concerne l’argumentation relative à la raison impérieuse d’intérêt général de ne pas prévoir l’octroi tacite des autorisations⁸, sous réserve de ce qui suit.

Compte tenu de ce qu’a déclaré le délégué concernant la limitation de l’autorisation à des locaux spécifiques, les articles 25 et 36 de l’avant-projet prévoient expressément que le fabricant et le distributeur doivent disposer de locaux adaptés à même d’assurer la qualité et la sécurité des matières premières, si l’intention est d’instaurer de telles exigences (ou bien ils habiliteront le Roi à instaurer de telles exigences)⁹.

Comme l’a indiqué le délégué, l’article 35, § 1^{er}, alinéa 3, de l’avant-projet doit être adapté de sorte que ce soit le grossiste et non seulement le grossiste-répartiteur qui soit assimilé au titulaire d’une autorisation de distribution de matières premières.

4.3. Conformément aux articles 25, alinéa 1^{er}, 1°, et alinéa 2, et 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de l’avant-projet, l’une des conditions pour obtenir, respectivement, une autorisation de fabrication et une autorisation de distribution de matières

⁸ Voir l’article 13, paragraphe 4, de la directive services.

⁹ Comp. avec les articles 74, alinéa 1^{er}, 2), (autorisation de fabrication, d’importation et d’exportation) et 90, alinéa 1^{er}, 1), (autorisation de distribution en gros) de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 ‘relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire’.

elk van deze vestigingen laten opnemen op de vergunning, indien deze voldoen);

— Lid 2), f) – art. 25, eerste lid, 4° voorziet dat de fabrikant moet beschikken over ‘één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage’. Deze persoon is verantwoordelijk voor de vrijgave van de vervaardigde grondstoffen, overeenkomstig art. 30 ontwerp. O.i. kan dit niet gezien worden als een “eis die een minimaal aantal werknemers vaststelt”, aangezien slechts wordt gesteld dat de vervaardigingsvergunninghouder moet beschikken over minstens één verantwoordelijke persoon – er is niet voorzien dat deze ook effectief dient op te treden als werknemer.

Art. 16. Het vrij verkeer van diensten lijkt ons niet beperkt, op de wijzen omschreven in artikel 16. Er zou kunnen worden beargumenteerd dat de vergunningsvereisten, opgenomen in het voorontwerp, in strijd zijn met artikel 16, lid 2, b).

Evenwel, indien zou worden vastgesteld dat het ontwerp op deze wijze inbreuk zou plegen op het vrij verkeer van diensten, lijkt het ons verantwoord, op grond van de hoger opgenomen argumentatie (volksgezondheid) om deze voorwaarde te behouden, indien de desbetreffende artikelen worden aangepast aan de voorwaarden hernomen in artikel 18 Dienstenrichtlijn. We dienen derhalve te voorzien dat er dient te worden geverifieerd of de lidstaat van vestiging gelijkwaardige regels oplegt, bij gebreke waaraan een vergunning dient te worden aangevraagd.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd, ook wat betreft de argumentatie inzake de dwingende reden van algemeen belang om niet te voorzien in een stilzwijgende verlening van de vergunningen,⁸ onder voorbehoud van wat volgt.

Gelet op wat de gemachtigde verklaarde aangaande de beperking van de vergunning tot specifieke lokalen, moet in de artikelen 25 en 36 van het voorontwerp uitdrukkelijk worden bepaald dat de fabrikant en distributeur moeten beschikken over lokalen die geschikt zijn om de kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen te kunnen waarborgen, als het de bedoeling is om te voorzien in dergelijke eisen (of moet een machtiging aan de Koning worden opgenomen om te voorzien in dergelijke eisen).⁹

Zoals de gemachtigde aangaf moet artikel 35, § 1, derde lid, van het voorontwerp worden aangepast zodat het de groothandelaar en niet enkel de groothandelaar-verdeler is die gelijkgesteld wordt met de houder van een distributievergunning voor grondstoffen.

4.3. Overeenkomstig de artikelen 25, eerste lid, 1°, en tweede lid, en 36, § 1, eerste lid, 1°, van het voorontwerp is een van de voorwaarden voor het verkrijgen van, respectievelijk, een fabricagevergunning en een distributievergunning voor

⁸ Zie artikel 13, lid 4, van de dienstenrichtlijn.

⁹ Vgl. met de artikelen 74, eerste lid, 2), (vergunning voor vervaardiging, invoer en uitvoer) en 90, eerste lid, 1), (vergunning voor groothandel) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

premières, consiste en ce que le demandeur soit établi dans un État membre (en ce compris, selon toute vraisemblance, la Belgique) ou, sous certaines conditions, en ce qui concerne l'autorisation de fabrication, dans un pays tiers.

L'article 31 de l'avant-projet interdit aux fabricants¹⁰ d'importer des matières premières en provenance de pays tiers, sauf lorsqu'il s'agit de bulk sur la base desquels ils fabriquent les matières premières. L'article 41 de l'avant-projet dispose que les distributeurs¹¹ ne peuvent pas non plus importer de matières premières en provenance de pays tiers.

L'article 46 de l'avant-projet habilite le Roi à fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire, à la suite d'un arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de la matière première, la distribution d'une matière première vers d'autres États membres.

En ce qui concerne les deux dispositions citées en premier, le délégué a déclaré que l'intention est de ne délivrer une autorisation que si le fabricant entend fabriquer et mettre sur le marché des matières premières en Belgique et si le distributeur effectuera la distribution sur le territoire belge. Toutefois, on n'aperçoit pas pourquoi une obligation d'autorisation est prévue pour les fabricants et distributeurs établis à l'étranger, puisque les matières premières concernées devront en fin de compte être importées en Belgique, de sorte qu'il peut suffire de fixer des conditions d'importation à cet effet.

Les dispositions en projet devraient donc être remaniées en profondeur, compte tenu de ce qui suit.

4.3.1. En ce qui concerne les fabricants et distributeurs établis en *Belgique*, le délégué a suggéré d'exiger lors de l'importation que le fabricant ou distributeur, établi en Belgique, souhaitant s'approvisionner en matières premières visées dans l'avant-projet auprès d'un fabricant ou distributeur établi dans un autre État membre (ce qui équivaut à ce qu'il veuille importer des matières premières en Belgique), s'assure que la matière première et le fabricant ou le distributeur auprès duquel il entend se fournir, soient soumis à des règles équivalentes aux règles belges. À cet effet, le fabricant ou distributeur concerné doit collecter toutes les informations nécessaires et demander un contrôle administratif préalable à l'AFMPS concernant cette équivalence. Il est également possible de prévoir une habilitation au Roi lui permettant de déterminer d'une manière générale quels autres États membres disposent d'un système de contrôle de qualité et de sécurité des matières premières destinées aux préparations pharmaceutiques, équivalent au dispositif légal à adopter, de sorte que le contrôle administratif préalable précité ne soit pas requis.

4.3.2. En ce qui concerne les fabricants et distributeurs établis dans un *autre État membre*, qui assurent les livraisons directement à un pharmacien, donc sans l'intervention d'un

grondstoffen, dat de aanvrager gevestigd moet zijn in een lidstaat (allicht met inbegrip van België) of, onder bepaalde voorwaarden, wat betreft de fabricagevergunning, in een derde land.

Artikel 31 van het voorontwerp voorziet in een verbod voor fabrikanten¹⁰ om grondstoffen uit derde landen in te voeren, tenzij wanneer het gaat om bulkgoederen op basis waarvan zij de grondstoffen vervaardigen. Artikel 41 van het voorontwerp bepaalt dat ook de distributeurs¹¹ geen grondstoffen uit derde landen mogen invoeren.

Artikel 46 van het voorontwerp machtigt de Koning om de procedure en de voorwaarden te bepalen waaronder beslist kan worden om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van de grondstof.

Wat betreft de twee eerstgenoemde bepalingen verklaarde de gemachtigde dat het enkel de bedoeling is om een vergunning af te leveren indien de fabrikant grondstoffen wenst te vervaardigen en op de markt te brengen in België en indien de distributeur distributie zal verrichten op Belgisch grondgebied. Het valt echter niet goed in te zien waarom wordt voorzien in een vergunningsplicht voor fabrikanten en distributeurs die gevestigd zijn in het buitenland, aangezien de betrokken grondstoffen uiteindelijk zullen moeten worden ingevoerd in België, zodat daarvoor kan worden volstaan met voorwaarden voor de invoer.

De ontworpen bepalingen zouden dan ook grondig moeten worden herwerkt, rekening houdend met wat volgt.

4.3.1. Wat betreft fabrikanten en distributeurs gevestigd in *België*, suggereerde de gemachtigde om bij de invoer te vereisen dat de fabrikant of distributeur, gevestigd in België, die grondstoffen bedoeld in het voorontwerp wil betrekken bij een fabrikant of distributeur gevestigd in een andere lidstaat (wat erop neerkomt dat hij grondstoffen wil invoeren in België), zich ervan verzekert dat de grondstof en de fabrikant of de distributeur van wie hij de grondstof wil betrekken, onderworpen zijn aan gelijkwaardige regels als de Belgische. De betrokken fabrikant of distributeur moet daarvoor alle nodige informatie verzamelen en een voorafgaande administratieve controle vragen aan het FAGG met betrekking tot die gelijkwaardigheid. Het is ook mogelijk om te voorzien in een machtiging aan de Koning om op algemene wijze te bepalen welke andere lidstaten een controlesysteem hebben met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen die bestemd zijn voor bereidingen door apothekers, dat gelijkwaardig is aan de aan te nemen wettelijke regeling, zodat de zo-even geschetste voorafgaande administratieve controle niet is vereist.

4.3.2. Wat betreft fabrikanten en distributeurs gevestigd in een *andere lidstaat*, die rechtstreeks aan een apotheker leveren, dus zonder tussenkomst van een fabrikant of distributeur

¹⁰ Il s'agit des titulaires de l'autorisation de fabrication de matières premières précitée (voir l'article 2, 12°, de l'avant-projet).

¹¹ Il s'agit des titulaires de l'autorisation de distribution de matières premières précitée (voir l'article 2, 14°, de l'avant-projet).

¹⁰ Dit zijn de houders van de voormelde fabricagevergunning voor grondstoffen (zie artikel 2, 12°, van het voorontwerp).

¹¹ Dit zijn de houders van de voormelde distributievergunning voor grondstoffen (zie artikel 2, 14°, van het voorontwerp).

fabricant ou distributeur établi en Belgique, une autorisation pourrait être requise pour ces activités. Ici aussi, on pourrait envisager d'accorder une autorisation de plein droit ou à l'issue d'un contrôle administratif préalable de l'AFMPS si le fabricant ou distributeur concerné dispose déjà d'une autorisation équivalente dans son État membre et le Roi pourrait être habilité à déterminer d'une manière générale quels autres États membres ont une autorisation équivalente. S'il n'existe pas d'exigence d'autorisation dans l'État membre concerné, mais que des exigences de qualité et de sécurité équivalentes aux exigences belges y sont d'application, l'autorisation belge peut être délivrée à l'issue du contrôle administratif préalable évoqué ci-dessus.

4.3.3. Enfin, en ce qui concerne les fabricants et distributeurs établis dans un *pays tiers*, il convient d'attirer l'attention sur la compétence exclusive de l'Union européenne, à l'exclusion des États membres, en matière de politique commerciale commune, conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207, paragraphe 1, TFUE. Dans une matière qui appartient à cette compétence exclusive, les États membres peuvent encore uniquement intervenir après l'habilitation par l'Union ou en exécution des actes adoptés par l'Union¹²⁻¹³. Étant donné que la mesure en projet concerne l'importation en provenance de pays tiers et qu'elle est dictée par des raisons de santé publique, l'article 24, paragraphe 2, premier alinéa, a), et deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 2015/478¹⁴, qui prévoit une obligation de notifier à la Commission européenne les interdictions, restrictions quantitatives ou mesures de surveillance justifiées par des raisons (notamment) de santé et de vie des personnes, est applicable. On pourrait certes soutenir que la notification déjà effectuée sur la base de la directive (UE) 2015/1535¹⁵ peut suffire en la matière, mais il semble judicieux de procéder néanmoins à la notification spécifique en vertu de la disposition précitée du règlement, afin d'être certain de la légitimité de la mesure en projet.

En substance, on pourrait prévoir un système analogue à celui exposé dans l'observation 4.3.2 pour les fabricants et distributeurs établis dans un autre État membre.

4.4. L'article 25, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, et alinéa 3, de l'avant-projet énonce comme conditions d'obtention d'une autorisation de fabrication de matières premières que le demandeur dispose d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des

gevestigd in België, zou een vergunning vereist kunnen worden voor die activiteiten. Ook hier zou kunnen worden voorzien in een toekenning van een vergunning van rechtswege of na een voorafgaande administratieve controle door het FAGG wanneer de betrokken fabrikant of distributeur reeds in zijn lidstaat beschikt over een gelijkwaardige vergunning en kan de Koning worden gemachtigd om op algemene wijze te bepalen welke andere lidstaten een gelijkwaardige vergunning hebben. Indien er in de betrokken lidstaat geen vergunningsvereiste bestaat maar er wel kwaliteits- en veiligheidsvereisten gelden die gelijkwaardig zijn aan de Belgische vereisten, kan de Belgische vergunning worden afgeleverd na de zo-even geschetste voorafgaande administratieve controle.

4.3.3. Wat betreft ten slotte fabrikanten en distributeurs gevestigd in een *derde land*, moet worden gewezen op de exclusieve bevoegdheid van de Europese Unie, met uitsluiting van de lidstaten, voor de gemeenschappelijke handelspolitiek, overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207, lid 1, VWEU. De lidstaten kunnen in een materie die tot deze exclusieve bevoegdheid behoort enkel nog optreden na machtiging door de Unie of ter uitvoering van de door de Unie vastgestelde handelingen.¹²⁻¹³ Aangezien de ontworpen maatregel betrekking heeft op de invoer uit derde landen en is ingegeven door redenen van volksgezondheid, geldt artikel 24, lid 2, eerste alinea, a), en tweede alinea, van verordening (EU) nr. 2015/478,¹⁴ waarbij is voorzien in een aanmeldingsplicht bij de Europese Commissie voor verboden, kwantitatieve beperkingen of toezichtmaatregelen die zijn ingesteld uit hoofde van (onder meer) de gezondheid of het leven van mensen. Er zou weliswaar kunnen worden voorgehouden dat ter zake kan worden volstaan met de reeds gedane aanmelding op grond van richtlijn (EU) 2015/1535,¹⁵ maar het lijkt raadzaam om toch de specifieke aanmelding onder de vermelde verordeningsbepaling te doen, teneinde zekerheid te hebben aangaande de rechtmatigheid van de ontworpen maatregel.

Inhoudelijk zou kunnen worden voorzien in een analoog systeem als uiteengezet in opmerking 4.3.2 voor fabrikanten en distributeurs gevestigd in een andere lidstaat.

4.4. Artikel 25, eerste lid, 2° en 3°, en derde lid, van het voorontwerp bepaalt als voorwaarden voor het verkrijgen van een fabricagevergunning voor grondstoffen dat de aanvrager beschikt over een certificaat van goede fabricagepraktijken

¹² K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Anvers, Intersentia, 2023, 7^e éd., pp. 91-92, n°s 111-112, et pp. 314-315, n° 379, avec références à la jurisprudence de la Cour de justice.

¹³ Voir l'avis C.E. 68.055/3 du 25 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19', observation 7; l'avis C.E. 73.999/1/V du 17 août 2023 sur un projet d'arrêté royal 'interdisant l'exportation de certaines substances dangereuses vers des pays non-membres de l'Union européenne', observation 4.1.

¹⁴ Règlement (UE) n° 2015/478 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 'relatif au régime commun applicable aux importations'.

¹⁵ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'.

¹² K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Antwerpen, Intersentia, 2023, 7^{de} uitg., pp. 91-92, nrs. 111-112, en pp. 314-315, nr. 379, met verwijzingen naar rechtspraak van het Hof van Justitie.

¹³ Zie adv.RvS 68.055/3 van 25 september 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 september 2020 'houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19-pandemie', opmerking 7; adv.RvS 73.999/1/V van 17 augustus 2023 over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende exportverbod van bepaalde gevaarlijke stoffen naar landen die geen lid zijn van de Europese Unie', opmerking 4.1.

¹⁴ Verordening (EU) nr. 2015/478 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 'betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de invoer'.

¹⁵ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij'.

substances actives, visé à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et qu'il applique, pour la fabrication des matières premières, le règlement délégué (UE) n° 1252/2014¹⁶, ou que, pour les catégories de matières premières à définir par le Roi, il respecte des exigences analogues en matière de médicaments.

L'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, de l'avant-projet prévoit comme conditions d'obtention d'une autorisation de distribution de matières premières que le demandeur dispose d'un certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments, visé à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 20, de la loi du 25 mars 1964 ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et qu'il applique, pour la distribution des matières premières, les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution des médicaments, visés à l'article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 16, de la loi du 25 mars 1964 ou à l'article 46, f), de la directive 2001/83/CE¹⁷.

Le délégué a déclaré que l'intention est de rendre également applicables les normes précitées, en s'y référant, à la fabrication et à la distribution de matières premières prévues dans la loi à adopter.

Toutefois, le délégué a confirmé que "indien er dan navolgend een inbreuk wordt vastgesteld op deze principes, het bij gebreke aan expliciete eis om deze te volgen, moeilijk zal zijn om dit op te leggen of af te dwingen. Een expliciete toevoeging moet worden voorzien, waarbij de Koning gemachtigd wordt om de na te leven goede praktijken (voor vervaardiging of distributie) nader te bepalen".

On peut se rallier à cette suggestion.

En outre, si l'intention est d'instaurer des exigences de bonnes pratiques pour la fabrication d'*excipients* (en plus des substances actives), ce que le délégué a semblé confirmer, il conviendrait de faire référence à cet égard aux lignes directrices élaborées par la Commission européenne en exécution de l'article 47, cinquième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

En ce qui concerne la fabrication et la distribution des matières premières destinées aux préparations à usage vétérinaire, il faudrait en outre faire référence aux actes d'exécution de la Commission européenne des articles 93, paragraphe 2, et 95, paragraphe 8, du règlement (UE) n° 2019/6¹⁸, plus

van actieve substanties, bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 of in artikel 111, lid 5, van richtlijn 2001/83/EG en dat hij voor de fabricage van grondstoffen de gedelegeerde verordening (EU) nr. 1252/2014¹⁶ toepast, of dat hij voor door de Koning te bepalen grondstofcategorieën voldoet aan analoge vereisten inzake geneesmiddelen.

Artikel 36, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van het voorontwerp bepaalt als voorwaarden voor het verkrijgen van een distributievergunning voor grondstoffen dat de aanvrager beschikt over een certificaat van goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, twintigste lid, van de wet van 25 maart 1964 of in artikel 111, lid 5, van richtlijn 2001/83/EG en dat hij voor de distributie van grondstoffen de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van geneesmiddelen toepast, bedoeld in artikel 12*ter*, § 1, zestiende lid, van de wet van 25 maart 1964 of in artikel 46, f), van richtlijn 2001/83/EG.¹⁷

De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is om de voormelde rechtsregels ook van toepassing te maken, door ernaar te verwijzen, op de fabricage en distributie van grondstoffen als bedoeld bij de aan te nemen wet.

De gemachtigde beaamt evenwel dat "indien er dan navolgend een inbreuk wordt vastgesteld op deze principes, het bij gebreke aan expliciete eis om deze te volgen, moeilijk zal zijn om dit op te leggen of af te dwingen. Een expliciete toevoeging moet worden voorzien, waarbij de Koning gemachtigd wordt om de na te leven goede praktijken (voor vervaardiging of distributie) nader te bepalen".

Met die suggestie kan worden ingestemd.

Indien het bovendien de bedoeling zou zijn om te voorzien in vereisten inzake de goede praktijk voor de vervaardiging van *hulpstoffen* (naast actieve substanties), hetgeen de gemachtigde leek te beamen, zou dienaangaande moeten worden verwezen naar de richtsnoeren die door de Europese Commissie zijn uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 47, vijfde alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

Wat betreft de vervaardiging en de distributie van grondstoffen die bestemd zijn voor bereidingen voor diergeneeskundig gebruik, zou bovendien moeten worden verwezen naar de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie van de artikelen 93, lid 2, en 95, lid 8, van verordening (EU) nr. 2019/6,¹⁸

¹⁶ Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 'complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain'.

¹⁷ Il apparaît au Conseil d'État que, probablement, ce sont plutôt les lignes directrices du 19 mars 2015 'concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain' (2015/C 95/01) qui sont visées, lesquelles ont été adoptées conformément à l'article 47, quatrième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

¹⁸ Règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'.

¹⁶ Gedelegeerde verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 'tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

¹⁷ Het wil de Raad van State voorkomen dat wellicht veeleer de richtsnoeren van 19 maart 2015 'inzake de beginselen van goede distributiepraktijken voor werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (2015/C 95/01) worden bedoeld, die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 47, vierde alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

¹⁸ Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 'betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG'.

spécifiquement, en ce qui concerne la disposition citée en dernier, au règlement d'exécution (UE) n° 2021/1280¹⁹.

5. L'appréciation de la mesure en projet au regard de la liberté d'entreprendre, garantie par l'article II.3 du Code de droit économique, et de la liberté d'entreprise, garantie par l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ne conduit pas à une autre conclusion.

6. Le délégué a déclaré que la réglementation en projet vise également à pourvoir à l'exécution de la Convention du Conseil de l'Europe 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique', faite à Moscou le 28 octobre 2011 (ci-après: Convention Medicrime), à laquelle la loi du 6 juillet 2016²⁰ a porté assentiment en ce qui concerne les matières premières relevant du champ d'application de la loi à adopter.

Le délégué a toutefois souligné qu'il restait à examiner si les articles 30 et 40 de l'avant-projet doivent comporter une disposition analogue à l'article 17, § 3, de l'avant-projet (sur la suspension de l'autorisation) en exécution de l'article 12, paragraphe 2, de la convention précitée. Une telle disposition concernant le retrait des autorisations devrait en tout cas s'appliquer aux infractions visées dans la convention précitée.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

7. Le délégué a convenu que, bien qu'une telle préparation semble peu fréquente, l'article 2, 2°, de l'avant-projet doit également comporter une référence aux préparations magistrales et officinales de médicaments vétérinaires (article 2, paragraphe 6, b) et c), du règlement (UE) n° 2019/6).

8. La définition de "préparation magistrale" inscrite à l'article 2, 6°, de l'avant-projet fait mention d'une "prescription destinée à un patient, à un groupe de patients ou à un/des animal/animaux déterminé(s)". La mention d'une *prescription* destinée à un groupe de patients ou à des animaux n'apparaît pas dans la disposition législative à laquelle il est ensuite fait référence, à savoir l'article 6*quater*, § 3, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De rechtsgrond voor het groepsvoorschrift werd nader uitgewerkt in artikel 27, vierde lid en 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (verder "Kwaliteitswet"). Dit wordt nader uitgewerkt in,

¹⁹ Règlement d'exécution (UE) n° 2021/1280 de la Commission du 2 août 2021 'concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil'.

²⁰ Loi du 6 juillet 2016 'portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011'.

meer bepaald, wat betreft de laatste aangehaalde bepaling, uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1280.¹⁹

5. De beoordeling van de ontworpen maatregel in het licht van de vrijheid van ondernemen, gewaarborgd bij artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht en de vrijheid van ondernemerschap, gewaarborgd bij artikel 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, leidt niet tot een andere conclusie.

6. De gemachtigde verklaarde dat met de ontworpen regeling ook de uitvoering wordt beoogd van het verdrag van de Raad van Europa 'over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid', gedaan te Moskou op 28 oktober 2011 (hierna: Medicrime-verdrag), waarmee is ingestemd bij de wet van 6 juli 2016,²⁰ wat betreft de grondstoffen die vallen onder het toepassingsgebied van de aan te nemen wet.

De gemachtigde stipte wel aan dat nog moet worden nagegaan of in de artikelen 30 en 40 van het voorontwerp een analoge bepaling moet worden opgenomen aan artikel 17, § 3, van het voorontwerp (over de schorsing van de vergunning), ter uitvoering van artikel 12, paragraaf 2, van het voornoemde verdrag. Een dergelijke bepaling over de intrekking van de vergunningen zou in elk geval moeten gelden voor misdrijven als bedoeld bij het voornoemde verdrag.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

7. De gemachtigde beaamde dat, hoewel een dergelijke bereiding weinig lijkt voor te komen, in artikel 2, 2°, van het voorontwerp ook een verwijzing naar magistrale en officinale bereidingen voor diergeneesmiddelen (artikel 2, lid 6, b) en c), van verordening (EU) nr. 2019/6) moet worden opgenomen.

8. In de definitie van "magistrale bereiding" in artikel 2, 6°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van een "voorschrift voor een bepaalde patiënt, groep van patiënten of (een) bepaald(e) dier(en)". De vermelding van een *voorschrift* voor een groep van patiënten of dieren komt niet voor in de wetsbepaling waarnaar vervolgens wordt verwezen, namelijk artikel 6*quater*, § 3, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

"De rechtsgrond voor het groepsvoorschrift werd nader uitgewerkt in artikel 27, vierde lid en 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (verder "Kwaliteitswet"). Dit wordt nader uitgewerkt in,

¹⁹ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1280 van de Commissie van 2 augustus 2021 'wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad'.

²⁰ Wet van 6 juli 2016 'houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011'.

hoofdzakelijk art. 16 e.v. KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

(...)

De mogelijkheid is ook expliciet aangehaald in artikel 2, 6., b) ('diergeneesmiddelen die in de apotheek of door een andere persoon die daartoe krachtens nationaal recht gemachtigd is, overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid ('formula magistralis');').

Ook kan naar artikel 105, lid 5, a) van verordening 2019/6 worden verwezen, wat de minimale inhoudelijke elementen van een diergeneeskundig voorschrift oplijst: 'de identificatie van het te behandelen dier of de te behandelen groepen dieren;''.

De même, l'article 27, alinéa 4, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', récemment inséré par la loi du 11 juillet 2023²¹, mentionne uniquement une "demande écrite" qu'un professionnel des soins de santé peut établir pour un groupe de patients et donc pas une prescription pour un groupe de patients. Cette demande écrite doit être assimilée à un "bon de commande" de médicaments auprès d'un pharmacien ou d'un pharmacien hospitalier, établi par un professionnel de la santé pour les besoins de sa propre activité²².

On écrira donc "selon une prescription destinée à un patient déterminé, une demande écrite pour un groupe de patients, une prescription d'un médecin vétérinaire pour un animal ou une demande d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux".

9. Le délégué a convenu que les définitions des termes "fabricant" et "distributeur" inscrites à l'article 2, 12° et 14°, de l'avant-projet doivent être énoncées sans référence à la détention, respectivement, d'une autorisation de fabrication ou d'une autorisation de distribution de matières premières. Il a proposé la formulation suivante:

"12° fabricant: personne physique ou morale qui procède à la fabrication de matières premières;

14° distributeur: personne physique ou morale qui procède à la distribution de matières premières".

Ces adaptations peuvent être accueillies.

10. À la question de savoir si la référence à l'article 40, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE et à l'article 88, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 2019/6 dans la définition du terme "laboratoire" énoncée à l'article 2, 16°, de l'avant-projet vise à inclure les laboratoires disposant d'une autorisation de

in, hoofdzakelijk art. 16 e.v. KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

(...)

De mogelijkheid is ook expliciet aangehaald in artikel 2, 6., b) ('diergeneesmiddelen die in de apotheek of door een andere persoon die daartoe krachtens nationaal recht gemachtigd is, overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid ('formula magistralis');').

Ook kan naar artikel 105, lid 5, a) van verordening 2019/6 worden verwezen, wat de minimale inhoudelijke elementen van een diergeneeskundig voorschrift oplijst: 'de identificatie van het te behandelen dier of de te behandelen groepen dieren;''.

Ook in artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg', zoals recent ingevoegd door de wet van 11 juli 2023,²¹ wordt enkel gewag gemaakt van een "schriftelijk verzoek" dat een gezondheidszorgbeoefenaar kan opstellen voor een groep patiënten, en dus niet om een voorschrift voor een groep patiënten. Dit schriftelijk verzoek is gelijk te stellen met een "bestelbon" voor geneesmiddelen bij een apotheker of een ziekenhuisapotheker, opgesteld door een gezondheidszorgbeoefenaar ten behoeve van zijn eigen activiteit.²²

Men schrijve bijgevolg "volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt, een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, een voorschrift van een dierenarts voor een dier of een verzoek door een dierenarts voor een groep van dieren".

9. De gemachtigde beaamde dat de definities van de termen "fabrikant" en "distributeur" in artikel 2, 12° en 14°, van het voorontwerp moeten worden omschreven zonder verwijzing naar het beschikken over, respectievelijk, een fabricagevergunning of een distributievergunning voor grondstoffen. Hij stelde de volgende formulering voor:

"12° fabrikant: natuurlijke of rechtspersoon die fabricage van grondstoffen verricht;

14° distributeur: natuurlijke of rechtspersoon die distributie van grondstoffen verricht."

Met die aanpassingen kan worden ingestemd.

10. Op de vraag of met de verwijzing naar artikel 40, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 88, lid 1, van verordening (EU) nr. 2019/6 in de definitie van de term "laboratorium" in artikel 2, 16°, van het voorontwerp wordt beoogd om de laboratoria in te sluiten die beschikken over een vergunning voor

²¹ Loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

²² Voir également l'avis C.E. 72.963/2-3 du 17 mars 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juillet 2023, *Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, n° 55-3346/001, pp. 422-429, observation 1 relative à l'article 60.

²¹ Wet van 11 juli 2023 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

²² Zie ook adv. RvS 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 juli 2023, *Parl. St. Kamer* 2022-23, nr. 55-3346/001, 422-429, opmerking 1 bij artikel 60.

fabrication délivrée dans un autre État membre, le délégué a répondu par l'affirmative:

“Ja, dit om de laboratoria in andere lidstaten gelijk te behandelen. Zowel de vergunningen toegekend in België als in een andere lidstaat volstaan, dit moet worden verduidelijkt. Voorstel van aanpassing:

‘16° laboratorium: een laboratorium dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen of afgeleverd in een andere lidstaat overeenkomstig de nationale omzettingsovereenkomsten van artikel 40, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG; of dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6; of Sciensano;’

Voor de Verordening 2019/6 lijkt de opsplitsing ons niet noodzakelijk, gelet op de rechtstreekse werking”.

Cette reformulation peut être accueillie.

11. À la question de savoir pourquoi l'article 2, 17°, de l'avant-projet fait uniquement référence à l'article 97 du règlement (UE) n° 2019/6 et non à une disposition de la loi du 25 mars 1964, le délégué a répondu ce qui suit:

“Inderdaad, dit moet worden aangepast (problematisch is evenwel dat, in Belgisch recht, de rol van de bevoegde persoon geregeld is in de artikelen 84 e.v. KB 14 december 2006, en de verplichting om een bevoegd persoon te hebben opgenomen is in art. 74, eerste lid, 3) van hetzelfde KB – we verwijzen aldus naar de rechtsgrond):

‘17° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in ofwel artikel 12*bis*, § 1, elfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, ofwel in artikel 41, lid 1, c) en 48 van de Richtlijn 2001/83/EG en de nationale omzettingsovereenkomsten, ofwel artikel 97 van verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;’.

On peut se rallier à cette adaptation.

12. L'article 2, 22°, de l'avant-projet définit le terme “État membre” comme “un État membre de l'Union européenne ou un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen”. À la question de savoir s'il ne faut pas aussi renvoyer aux pays auxquels la libre circulation des biens a été étendue par un accord commercial ou un accord d'association ou en vertu d'un tel accord, le délégué a donné la réponse suivante:

“Dit lijkt ons niet noodzakelijk – enkel de gevallen waarbij kan worden afgegaan op een analysecertificaat dat uitgegeven is door een laboratorium dat onder geharmoniseerde

vervaardiging afgeleverd in een andere lidstaat, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

“Ja, dit om de laboratoria in andere lidstaten gelijk te behandelen. Zowel de vergunningen toegekend in België als in een andere lidstaat volstaan, dit moet worden verduidelijkt. Voorstel van aanpassing:

‘16° laboratorium: een laboratorium dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen of afgeleverd in een andere lidstaat overeenkomstig de nationale omzettingsovereenkomsten van artikel 40, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG; of dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6; of Sciensano;’

Voor de Verordening 2019/6 lijkt de opsplitsing ons niet noodzakelijk, gelet op de rechtstreekse werking.”

Met die herformulering kan worden ingestemd.

11. Op de vraag waarom in artikel 2, 17°, van het voorontwerp enkel wordt verwezen naar artikel 97 van verordening (EU) nr. 2019/6 en niet naar een bepaling van de wet van 25 maart 1964, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad, dit moet worden aangepast (problematisch is evenwel dat, in Belgisch recht, de rol van de bevoegde persoon geregeld is in de artikelen 84 e.v. KB 14 december 2006, en de verplichting om een bevoegd persoon te hebben opgenomen is in art. 74, eerste lid, 3) van hetzelfde KB – we verwijzen aldus naar de rechtsgrond):

‘17° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in ofwel artikel 12*bis*, § 1, elfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, ofwel in artikel 41, lid 1, c) en 48 van de Richtlijn 2001/83/EG en de nationale omzettingsovereenkomsten, ofwel artikel 97 van verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;’.

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

12. In artikel 2, 22°, van het voorontwerp wordt de term “lidstaat” gedefinieerd als “een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte”. Op de vraag of ook niet moet worden verwezen naar landen waartoe bij of krachtens een handels- of associatieakkoord het vrije verkeer van goederen werd uitgebreid, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit lijkt ons niet noodzakelijk – enkel de gevallen waarbij kan worden afgegaan op een analysecertificaat dat uitgegeven is door een laboratorium dat onder geharmoniseerde

(en dus gestandaardiseerde) voorwaarden valt, [kunnen] o.i. worden aanvaard”.

En ce qui concerne les États membres de l'UE et de l'EEE, il n'est pas non plus établi d'avance que des conditions de qualité et de sécurité similaires sont applicables, dès lors qu'il s'agit d'une matière non harmonisée. Le Conseil d'État ne voit dès lors pas pourquoi la définition ne doit pas être étendue dans le sens précité.

Article 5

13. À la question de savoir si l'intention est de rendre obligatoire l'approbation d'une monographie et, sinon, quel est l'intérêt d'une telle approbation, le délégué a répondu en ces termes:

“Er is geen afzonderlijke verplichting om een monografie te laten goedkeuren, maar het is wel een vereiste om een grondstof (die in de monografie beschreven wordt) te laten vergunnen, in zoverre de grondstof niet beschreven is in één van de hogere bronnen. (Zie art. 11, § 1, tweede lid van het ontwerp. Zonder goedkeuring kan men de monografie niet hanteren”.

À la lumière de cette explication, il paraît conseillé d'établir le lien avec la demande d'une autorisation de matière première en prévoyant expressément à l'article 5 de l'avant-projet que le demandeur d'une autorisation de matière première peut demander l'approbation ou la modification d'une monographie conformément aux dispositions subséquentes.

Article 6

14. Le délégué a convenu qu'à l'article 6, alinéa 2, de l'avant-projet, il faut écrire “connaissances scientifiques et techniques” au lieu de “connaissances scientifiques”, à l'instar de l'article 8, alinéa 1^{er}.

Cette observation s'applique également à l'article 51, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, et sans doute aussi à l'article 2, 17°, de l'avant-projet.

15. L'article 6, alinéa 3, de l'avant-projet habilite notamment le Roi à fixer “les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande”. On n'aperçoit pas clairement ce qu'il convient précisément d'entendre par les conditions de la procédure. Si on vise les conditions d'approbation de la monographie, il faut le prévoir explicitement. Si les conditions ne visent rien d'autre que les modalités de la procédure, on peut supprimer cet élément de la délégation.

Une observation analogue peut être formulée à l'égard des articles 8, alinéa 3, 9, alinéa 3, 12, alinéa 2, 14, alinéa 3,

(en dus gestandaardiseerde) voorwaarden valt, [kunnen] o.i. worden aanvaard.”

Ook voor EU- en EER-lidstaten staat niet bij voorbaat vast dat gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden gelden, aangezien het om een niet-geharmoniseerde materie gaat. De Raad van State ziet dan ook niet in waarom de definitie niet in de zo-even geschetste zin moet worden uitgebreid.

Artikel 5

13. Op de vraag of het de bedoeling is om de goedkeuring van een monografie verplicht te maken en, zo niet, wat het belang is van zo'n goedkeuring, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er is geen afzonderlijke verplichting om een monografie te laten goedkeuren, maar het is wel een vereiste om een grondstof (die in de monografie beschreven wordt) te laten vergunnen, in zoverre de grondstof niet beschreven is in één van de hogere bronnen. (Zie art. 11, § 1, tweede lid van het ontwerp. Zonder goedkeuring kan men de monografie niet hanteren.”

In het licht van die uitleg lijkt het raadzaam om de link te leggen met de aanvraag van een grondstofvergunning door in artikel 5 van het voorontwerp uitdrukkelijk te bepalen dat de aanvrager van een grondstofvergunning de goedkeuring of wijziging van een monografie kan vragen overeenkomstig de erop volgende bepalingen.

Artikel 6

14. De gemachtigde beaamde dat in artikel 6, tweede lid, van het voorontwerp “wetenschappelijke en technische kennis” moet worden geschreven in plaats van “wetenschappelijke kennis”, zoals in artikel 8, eerste lid.

Die opmerking geldt ook voor artikel 51, § 1, eerste lid, 1°, en wellicht ook voor artikel 2, 17°, van het voorontwerp.

15. Bij artikel 6, derde lid, van het voorontwerp wordt de Koning onder meer gemachtigd om “de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag” te bepalen. Het is niet duidelijk wat precies wordt bedoeld met de voorwaarden van de procedure. Indien de voorwaarden worden bedoeld voor de goedkeuring van de monografie, moet dat met zoveel woorden worden bepaald. Indien met de voorwaarden niets anders wordt bedoeld dan de nadere regels van de procedure, kan dat onderdeel van de delegatie worden weggelaten.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 8, derde lid, 9, derde lid, 12, tweede lid, 14, derde lid, 19, derde lid, 22,

19, alinéa 3, 22, § 3, alinéa 4, 24, § 3, 28, alinéa 2, 35, § 3, alinéa 1^{er}, et 38, alinéa 2, de l'avant-projet²³.

Article 9

16. À la question de savoir si l'article 9 de l'avant-projet, relatif à l'évaluation quinquennale de la monographie, doit également être appliqué si l'approbation de la monographie est suspendue ou retirée, le délégué a répondu par l'affirmative:

"[E]r dient inderdaad te worden toegevoegd dat deze verplichting niet geldt indien de monografie hetzij door de houder, hetzij door het FAGG wordt ingetrokken.

Tekstvoorstel voor een nieuw laatste lid:

'De verplichtingen vervat in dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten zijn niet van toepassing, indien de goedkeuring van de monografie voor het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde termijn werd ingetrokken, overeenkomstig artikel 10, § 1 of § 2.'

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 15

17. Le délégué a déclaré que l'article 15, §§ 1^{er} et 2, de l'avant-projet doit renvoyer aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2. On peut se rallier à cette suggestion.

Article 17

18. Dans le texte néerlandais de l'article 17, § 1^{er}, phrase introductive, de l'avant-projet, on écrira "of trekt deze in" au lieu de "of trekt hij deze in".

19. Dans le texte néerlandais de l'article 17, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet, on écrira "voorleggen" au lieu de "voor te leggen".

Cette observation vaut aussi pour les articles 30, § 1^{er}, alinéa 3, et 40, § 1^{er}, alinéa 3, de l'avant-projet.

20. La question se pose de savoir si, à la mention "la décision proposée devient définitive" figurant à l'article 17, § 2, alinéa 3, de l'avant-projet, il ne faut pas ajouter: "ou est adaptée". À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

"De tekst lijkt inderdaad de indruk te wekken dat de minister alleen maar zou kunnen bevestigen (of, *a contrario*, beslissen om deze niet te bevestigen), daar waar een wijziging of tempering van de beslissing inderdaad ook een mogelijkheid is,

²³ Comp. d'ailleurs avec la délégation au Roi contenue aux articles 21 et 26, alinéa 2, de l'avant-projet.

§ 3, vierde lid, 24, § 3, 28, tweede lid, 35, § 3, eerste lid, en 38, tweede lid, van het voorontwerp.²³

Artikel 9

16. Op de vraag of artikel 9 van het voorontwerp, dat betrekking heeft op de vijfjaarlijkse beoordeling van de monografie, ook moet worden toegepast als de goedkeuring van de monografie is geschorst of ingetrokken, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

"[E]r dient inderdaad te worden toegevoegd dat deze verplichting niet geldt indien de monografie hetzij door de houder, hetzij door het FAGG wordt ingetrokken.

Tekstvoorstel voor een nieuw laatste lid:

'De verplichtingen vervat in dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten zijn niet van toepassing, indien de goedkeuring van de monografie voor het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde termijn werd ingetrokken, overeenkomstig artikel 10, § 1 of § 2.'

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 15

17. De gemachtigde verklaarde dat in artikel 15, §§ 1 en 2, van het voorontwerp moet worden verwezen naar de overeenkomstig artikel 11, § 3, tweede lid, vastgestelde aanvullende voorwaarden. Daarmee kan worden ingestemd.

Artikel 17

18. In de Nederlandse tekst van artikel 17, § 1, inleidende zin, van het voorontwerp schrijve men "of trekt deze in" in plaats van "of trekt hij deze in".

19. In de Nederlandse tekst van artikel 17, § 2, tweede lid, van het voorontwerp schrijve men "voorleggen" in plaats van "voor te leggen".

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 30, § 1, derde lid, en 40, § 1, derde lid, van het voorontwerp.

20. De vraag rijst of aan de vermelding "wordt de voorgestelde beslissing definitief" in artikel 17, § 2, derde lid, van het voorontwerp niet moet worden toegevoegd: "of past deze aan". De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"De tekst lijkt inderdaad de indruk te wekken dat de minister alleen maar zou kunnen bevestigen (of, *a contrario*, beslissen om deze niet te bevestigen), daar waar een wijziging of tempering van de beslissing inderdaad ook een mogelijkheid is,

²³ Vgl. overigens met de delegatie aan de Koning in de artikelen 21 en 26, tweede lid, van het voorontwerp.

afhankelijk van de aangebrachte argumenten. Tekstvoorstel hieronder:

‘Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.’”

On peut se rallier à cette proposition.

Une observation analogue peut être formulée à l’égard des articles 10, § 1^{er}, alinéa 4, 30, § 1^{er}, alinéa 4, et 40, § 1^{er}, alinéa 4, de l’avant-projet.

21. Dans le texte néerlandais de l’article 17, § 3, de l’avant-projet, on écrira “dringende reden” au lieu de “dringend reden”.

Article 18

22. L’article 18, 2°, de l’avant-projet fait mention des dérivés de matières premières qui ne sont pas mis sur le marché conformément à la loi à adopter. À la question de savoir ce que l’on entend par là, le délégué a répondu ce qui suit:

“Met derivaten worden bedoeld: afgeleide producten, zoals bv. esthers, zouten, ...

Met de notie ‘niet overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht’ wordt inderdaad bedoeld dat deze niet over een grondstoffenvergunning beschikken.

De bedoeling is vooral om geen grondstoffen onder het statuut ‘beperkt gebruik’ te brengen, indien diezelfde grondstof (of een derivaat ervan) vrij beschikbaar is en er dus geen noodzaak is om het statuut van beperkt gebruik toe te kennen”.

Il conviendrait de préciser la disposition afin de mieux exprimer cette intention.

23. L’article 18, 4° et 5°, de l’avant-projet doit viser l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, respectivement 2° et 3°, de la loi du 25 mars 1964.

Article 22

24. Dans le texte néerlandais de l’article 22, § 3, alinéa 3, de l’avant-projet, on écrira “wordt gebruikt” au lieu de “wordt de gebruikt”.

Article 24

25. Le délégué a confirmé qu’à l’article 24, § 3, alinéa 1^{er}, de l’avant-projet, il faut écrire “la demande d’autorisation de fabrication de matières premières” au lieu de “la demande visée au paragraphe 1^{er}”.

afhankelijk van de aangebrachte argumenten. Tekstvoorstel hieronder:

‘Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 10, § 1, vierde lid, 30, § 1, vierde lid, en 40, § 1, vierde lid, van het voorontwerp.

21. In de Nederlandse tekst van artikel 17, § 3, van het voorontwerp schrijve men “dringende reden” in plaats van “dringend reden”.

Artikel 18

22. In artikel 18, 2°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van de derivaten van grondstoffen die niet overeenkomstig de aan te nemen wet in de handel worden gebracht. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Met derivaten worden bedoeld: afgeleide producten, zoals bv. esthers, zouten, ...

Met de notie ‘niet overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht’ wordt inderdaad bedoeld dat deze niet over een grondstoffenvergunning beschikken.

De bedoeling is vooral om geen grondstoffen onder het statuut ‘beperkt gebruik’ te brengen, indien diezelfde grondstof (of een derivaat ervan) vrij beschikbaar is en er dus geen noodzaak is om het statuut van beperkt gebruik toe te kennen”.

De bepaling zou moeten worden verduidelijkt om die bedoeling beter tot uiting te laten komen.

23. In artikel 18, 4° en 5°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, respectievelijk 2° en 3°, van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 22

24. In de Nederlandse tekst van artikel 22, § 3, derde lid, van het voorontwerp schrijve men “wordt gebruikt” in plaats van “wordt de gebruikt”.

Artikel 24

25. De gemachtigde bevestigde dat in artikel 24, § 3, eerste lid, van het voorontwerp “de aanvraag voor een fabricagevergunning voor grondstoffen” moet worden geschreven in de plaats van “de in het eerste lid bedoelde aanvraag”.

Une observation analogue peut être formulée pour l'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet (autorisation de distribution).

26. Conformément à l'article 24, § 4, alinéa 4, de l'avant-projet, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées dans ce paragraphe quinze ans après les moments énumérés dans cet alinéa. L'exposé des motifs mentionne à ce sujet que ce délai est celui de la prescription du crime non correctionnalisable. Interrogé à ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

“De opgelegde sancties lijken inderdaad niet overeen te komen met een misdaad maar met wanbedrijven, hetgeen een verkorting van de termijn tot 10 jaar verantwoordt”.

On adaptera par conséquent le délai maximal de conservation en ce sens.

Cette observation vaut aussi pour les articles 35, § 4, alinéa 4, et 48, alinéa 4, de l'avant-projet.

27. L'article 24, § 4, alinéa 6, de l'avant-projet habilite le Roi à “préciser les modalités d'application du présent paragraphe” (dans le texte néerlandais: “van dit lid”). Que l'on vise l'application du paragraphe 4 ou de l'article 24, on n'aperçoit de toute façon pas clairement la portée de cette disposition. Soit elle ne fait que rappeler le pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi en vertu de l'article 108 de la Constitution, mais dans ce cas la disposition est superflue et l'alinéa 6 doit être omis. Soit la délégation octroyée vise davantage que ce qui découle du pouvoir général d'exécution du Roi, mais elle doit alors être spécifiée.

Cette observation s'applique également aux articles 10, § 3, 17, § 5, 30, § 3, 35, § 4, alinéa 6, 40, § 3, 45, alinéa 4, première phrase, 47, 48, alinéa 6, 51, § 2, alinéa 5, 54, alinéa 2, 65, alinéa 6, et 66 de l'avant-projet.

Article 25

28. Le délégué a déclaré que l'article 25, alinéa 4, deuxième phrase, de l'avant-projet devrait s'énoncer comme suit:

“De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging verricht door de in het tweede lid bedoelde fabrikant. (In het FR kan ‘du’ blijven staan.)”.

Cette adaptation peut être accueillie, pour autant que les textes néerlandais et français soient harmonisés.

Article 26

29. À l'article 26, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira: “les renseignements fournis en application des dispositions exécutoires de l'article 24, § 3”.

Een analoge opmerking geldt voor artikel 35, § 3, eerste lid, van het voorontwerp (distributievergunning).

26. Overeenkomstig artikel 24, § 4, vierde lid, van het voorontwerp bewaart het FAGG de in die paragraaf bedoelde persoonsgegevens vijftien jaar na de in dat lid opgesomde tijdstippen. In de memorie van toelichting wordt daaromtrent vermeld dat die termijn overeenstemt met de verjaringstermijn van een niet-correctionaliseerbare misdaad. Daarover bevroegde verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De opgelegde sancties lijken inderdaad niet overeen te komen met een misdaad maar met wanbedrijven, hetgeen een verkorting van de termijn tot 10 jaar verantwoordt.”

De maximale bewaartermijn moet dan ook in die zin worden aangepast.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 35, § 4, vierde lid, en 48, vierde lid, van het voorontwerp.

27. Bij artikel 24, § 4, zesde lid, van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om “de nadere regels [te] bepalen voor de toepassing van dit lid” (in de Franse tekst: “du présent paragraphe”). Of nu wordt bedoeld op de toepassing van paragraaf 4, dan wel van artikel 24, hoe dan ook is de draagwijdte van deze bepaling niet duidelijk. Ofwel wordt ermee louter herinnerd aan de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Koning beschikt op grond van artikel 108 van de Grondwet, maar in dat geval is de bepaling overbodig en dient het zesde lid te worden weggelaten. Ofwel wordt er meer mee beoogd dan hetgeen voortvloeit uit de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, maar dan dient de toegekende delegatie te worden gespecificeerd.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 10, § 3, 17, § 5, 30, § 3, 35, § 4, zesde lid, 40, § 3, 45, vierde lid, eerste zin, 47, 48, zesde lid, 51, § 2, vijfde lid, 54, tweede lid, 65, zesde lid, en 66 van het voorontwerp.

Artikel 25

28. De gemachtigde verklaarde dat artikel 25, vierde lid, tweede zin, van het voorontwerp als volgt zou moeten luiden:

“De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging verricht door de in het tweede lid bedoelde fabrikant. (In het FR kan ‘du’ blijven staan.)”

Met die aanpassing kan worden ingestemd, mits de Nederlandse en de Franse tekst op elkaar worden afgestemd.

Artikel 26

29. In artikel 26, eerste lid, van het voorontwerp schrijve men: “de overeenkomstig de uitvoeringsbepalingen van artikel 24, § 3, verstrekte gegevens”.

Une observation analogue peut être formulée à l'égard des articles 7, alinéa 1^{er}, 8, alinéa 2, 29, alinéa 1^{er}, 37, alinéa 1^{er}, et 39, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet.

Article 29

30. L'article 29, alinéa 2, de l'avant-projet dispose que lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation de fabrication de matières premières modifiée, le demandeur peut demander à être entendu. Le délégué a convenu qu'il faut prévoir une notification, afin que le demandeur soit informé de l'intention du ministre ou de son délégué. Il a formulé la proposition de texte suivante:

“Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, il fait part de son intention motivée au demandeur. Après réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu”.

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Une observation analogue s'applique aux articles 26, alinéa 3, 37, alinéa 3, et 39, alinéa 2, de l'avant-projet.

Article 35

31. Le texte néerlandais de l'article 35, § 4, alinéa 1^{er}, 2^o, de l'avant-projet fait mention des “distributieverantwoordelijke(n)”. Par analogie avec le texte français et avec l'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de l'avant-projet²⁴, on écrira “verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie”.

Cette observation vaut aussi pour l'alinéa 1^{er}, 3^o, b) (“fabricageverantwoordelijke(n)”), et l'alinéa 4 du paragraphe 4 de l'article 35, ainsi que pour l'article 42 de l'avant-projet.

32. L'article 35, § 4, alinéa 4, de l'avant-projet renvoie à l'article 24, § 1^{er}, de la “Loi Matières Premières”. Il s'agit sans doute de la loi à adopter, mais indépendamment du fait qu'aucun intitulé abrégé n'est prévu, les références internes ne doivent en principe viser que l'article, sans ajouter “de la présente loi” ou “de la loi Matières premières”.

Article 36

33. À l'article 36, § 2, de l'avant-projet, on écrira “respecte les exigences visées à l'article 25 ou en vertu de celui-ci ou visées aux articles 31 et 32”.

²⁴ Dans le texte français de cette dernière disposition, on écrira d'ailleurs “personne(s) responsable(s) de la distribution”.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 7, eerste lid, 8, tweede lid, 29, eerste lid, 37, eerste lid, en 39, eerste lid, van het voorontwerp.

Artikel 29

30. In artikel 29, tweede lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de gewijzigde fabricagevergunning voor grondstoffen niet toe te kennen, de verzoeker kan vragen om te worden gehoord. De gemachtigde beaamde dat in een kennisgeving moet worden voorzien, zodat de verzoeker kan weten wat de intentie is van de minister of zijn afgevaardigde. Hij formuleerde het volgende tekstvoorstel:

“Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, deelt hij zijn gemotiveerde intentie mee aan de aanvrager. Na ontvangst van deze intentie, kan de aanvrager verzoeken om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 26, derde lid, 37, derde lid, en 39, tweede lid, van het voorontwerp.

Artikel 35

31. In de Nederlandse tekst van artikel 35, § 4, eerste lid, 2^o, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van de “distributieverantwoordelijke(n)”. Naar analogie van de Franse tekst en van artikel 36, § 1, eerste lid, 4^o, van het voorontwerp²⁴ schrijve men “verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie”.

Deze opmerking geldt ook voor het eerste lid, 3^o, b) (“fabricageverantwoordelijke(n)”), en het vierde lid van paragraaf 4 van artikel 35 en voor artikel 42 van het voorontwerp.

32. In artikel 35, § 4, vierde lid, van het voorontwerp wordt verwezen naar artikel 24, § 1, van de “Grondstoffenwet”. Allicht wordt hiermee de aan te nemen wet bedoeld, maar nog afgezien van het gegeven dat er niet wordt voorzien in een citeeropschrift, moet bij interne verwijzingen in beginsel enkel naar het artikel worden verwezen, zonder toevoeging van “van deze wet” of “van de Grondstoffenwet”.

Artikel 36

33. In artikel 36, § 2, van het voorontwerp schrijve men “de in of krachtens artikel 25 of de in de artikelen 31 en 32 bedoelde verplichtingen nakomt”.

²⁴ In de Franse tekst van die laatste bepaling schrijve men overigens “personne(s) responsable(s) de la distribution”.

Article 45

34. Conformément à l'article 45, alinéa 4, troisième phrase, de l'avant-projet, le Roi peut habiliter l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première, et peut fixer les modalités et la procédure pour l'arrêt desdites recommandations. À la question de savoir si ces recommandations sont destinées à avoir des effets juridiques contraignants, le délégué a répondu comme suit:

“Het is niet de bedoeling om verordenende of individuele bepalingen te treffen, het FAGG wordt gemachtigd om aanbevelingen te doen teneinde een tekort aan bepaalde grondstoffen te verhelpen (bv. indien een bepaalde actieve substantie niet beschikbaar is, dan kan het FAGG een onderbouwde aanbeveling uitvaardigen waarbij wordt aangeraden gebruik te maken van een andere grondstof). Dit is het equivalent aan maatregelen mbt de stopzetting ihkv vergunde geneesmiddelen”.

Article 46

35. L'article 46 de l'avant-projet doit viser l'article 45, alinéa 2, et non l'article 43, alinéa 2.

Article 47

36. Le délégué a convenu que l'article 47 de l'avant-projet fait double emploi avec l'article 45, alinéa 2, et peut être omis. Cette dernière disposition doit alors toutefois mentionner, selon lui, que l'*intention* d'arrêt doit aussi être notifiée.

Article 48

37. L'article 48, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 4°, de l'avant-projet doit également mentionner, outre le demandeur, le soumissionnaire et la personne qui effectue la notification.

Article 50

38. À la question de savoir ce que visent, dans le texte néerlandais de l'article 50, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, les mots “procedures (...) voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring”, le délégué a répondu ce qui suit:

“De bevoorrading slaat op het aanschaffen/verkrijgen van de grondstoffen, het verdient aanbeveling om ‘het aanschaffen’ te gebruiken. De ‘procedures’ lijkt me een verkeerde vertaling – gelet op het gebruik van ‘modalités’ in het Frans, verdient het aanbeveling om dit te vervangen door ‘nadere regelen’”.

On peut accueillir ces adaptations du texte néerlandais.

Artikel 45

34. Overeenkomstig artikel 45, vierde lid, derde zin, van het voorontwerp kan de Koning het FAGG machtigen om aanbevelingen aan te nemen in geval van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een grondstof, en kan hij de nadere regels en procedure bepalen voor het aannemen van deze aanbevelingen. Op de vraag of met die aanbevelingen bindende rechtsgevolgen worden beoogd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is niet de bedoeling om verordenende of individuele bepalingen te treffen, het FAGG wordt gemachtigd om aanbevelingen te doen teneinde een tekort aan bepaalde grondstoffen te verhelpen (bv. indien een bepaalde actieve substantie niet beschikbaar is, dan kan het FAGG een onderbouwde aanbeveling uitvaardigen waarbij wordt aangeraden gebruik te maken van een andere grondstof). Dit is het equivalent aan maatregelen mbt de stopzetting ihkv vergunde geneesmiddelen.”

Artikel 46

35. In artikel 46 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 45, tweede lid, in plaats van naar artikel 43, tweede lid.

Artikel 47

36. De gemachtigde beaamde dat artikel 47 van het voorontwerp overlapt met artikel 45, tweede lid, en mag worden weggelaten. In die laatste bepaling moet volgens hem dan wel worden vermeld dat ook de *intentie tot* stopzetting moet worden gemeld.

Artikel 48

37. In artikel 48, eerste lid, 1°, 2° en 4°, van het voorontwerp moeten naast de aanvrager ook de inschrijver en de persoon die de kennisgeving verricht worden vermeld.

Artikel 50

38. Op de vraag wat in de Nederlandse tekst van artikel 50, eerste lid, van het voorontwerp wordt bedoeld met de woorden “bevoorrading” en “procedures (...) voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring”, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De bevoorrading slaat op het aanschaffen/verkrijgen van de grondstoffen, het verdient aanbeveling om ‘het aanschaffen’ te gebruiken. De ‘procedures’ lijkt me een verkeerde vertaling – gelet op het gebruik van ‘modalités’ in het Frans, verdient het aanbeveling om dit te vervangen door ‘nadere regelen’”.

Met die aanpassingen van de Nederlandse tekst kan worden ingestemd.

Article 51

39. Le délégué a convenu qu'à l'article 51, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet, au lieu de "des fabricants et distributeurs autorisés par l'AFMPS à exercer leurs activités", il y a lieu d'écrire "des fabricants et distributeurs titulaires d'une autorisation de fabrication de matières premières ou d'une autorisation de distribution de matières premières", dès lors que ce n'est pas l'AFMPS qui octroie l'autorisation d'exercer les activités concernées.

Article 53

40. À la question de savoir pourquoi l'article 53, alinéa 2, de l'avant-projet mentionne les "missions visées [...] à l'alinéa 1^{er}", en plus des missions visées à l'article 52, et si cette dernière mention ne comprend pas toutes les missions, le délégué a répondu en marquant son accord sur la suppression de la première mention.

41. L'article 53, alinéas 1^{er} et 2, se recoupent en partie. Les deux alinéas doivent être mieux harmonisés.

Article 57

42. L'article 57 de l'avant-projet prescrit pour la tentative de commettre un délit prévu par la loi à adopter ou ses arrêtés d'exécution la même peine que celle applicable au délit lui-même.

L'exposé des motifs justifie le choix de punir de la même manière la tentative en renvoyant à l'article 9, paragraphe 2, de la Convention Medicrime, qui prévoit que "[c]haque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention".

La question se pose toutefois de savoir si punir la tentative de commettre une infraction d'une manière uniforme est compatible avec le principe de proportionnalité applicable

Artikel 51

39. De gemachtigde beaamde dat in artikel 51, § 2, tweede lid, van het voorontwerp in plaats van "de fabrikanten en distributeurs die van het FAGG hun activiteiten mogen uitoefenen" moet worden geschreven "de fabrikanten en distributeurs die houder zijn van een fabricagevergunning voor grondstoffen of een distributievergunning voor grondstoffen", aangezien het niet het FAGG is dat toelating geeft tot de betrokken activiteiten.

Artikel 53

40. Gevraagd waarom er in artikel 53, tweede lid, van het voorontwerp gewag wordt gemaakt van de "in het eerste lid bedoelde opdrachten", naast de in artikel 52 bedoelde opdrachten en of die laatste vermelding niet alle opdrachten omvat, kon de gemachtigde instemmen met de weglating van de eerste vermelding.

41. Artikel 53, eerste en tweede lid, van het voorontwerp overlappen tot op zekere hoogte. De twee leden moeten beter op elkaar worden afgestemd.

Artikel 57

42. Artikel 57 van het voorontwerp schrijft voor de strafbare poging van een misdrijf omschreven in de aan te nemen wet of in haar uitvoeringsbesluiten, dezelfde straf voor als het misdrijf zelf.

In de memorie van toelichting wordt de keuze voor het op dezelfde wijze bestraffen van de poging gerechtvaardigd door te verwijzen naar artikel 9, paragraaf 2, van het Medicrime-verdrag, waarin wordt bepaald dat "[e]lke partij (...) de nodige wetgevende en andere maatregelen [treft] om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen".

De vraag rijst evenwel of het op uniforme manier bestraffen van de poging tot het plegen van een misdrijf te verenigen valt met het in strafzaken geldende proportionaliteitsbeginsel, op

en matière pénale, qui exige que la peine soit proportionnée aux faits commis²⁵⁻²⁶.

La disposition conventionnelle précitée n'exige nullement que la tentative soit punie d'une sanction du même degré que l'infraction consommée. Il suffit que la tentative soit considérée comme une infraction assortie d'une sanction appropriée à cette tentative.

S'il est vrai que le juge dispose d'un grand pouvoir d'appréciation pour déterminer la peine et qu'il peut, à cet égard, tenir compte du contexte de la tentative échouée ainsi que des différentes conséquences de la tentative et de l'infraction consommée²⁷, il n'en demeure pas moins que la peine minimale infligée conformément à la disposition en projet pour la tentative est identique à celle infligée pour l'infraction consommée. Dès lors que le législateur est lui aussi lié par le principe de proportionnalité des peines, cette option requiert une justification adéquate, que le Conseil d'État n'aperçoit cependant pas d'emblée²⁸.

L'article 57 de l'avant-projet sera revu à la lumière de ce qui précède.

Article 58

43. Dans le texte néerlandais de l'article 58, 2°, de l'avant-projet, on écrira "gezondheidszorgbeoefenaar" au lieu de "beroepsbeoefenaar".

²⁵ Voir par exemple: Cour eur. D.H. (Grande chambre), 9 juillet 2013, *Vinter e.a. c. Royaume-Uni* (qui fait bien état d'une "nette disproportion"); C.J.U.E., 3 décembre 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2408, point 73; C.J.U.E., 7 juin 2007, C-156/04, *Commission c. Grèce*, ECLI:EU:C:2007:316, point 72; C.C., 7 juin 2007, n° 84/07, B.8.1 à B.9.4; C.C., 30 octobre 2008, n° 140/2008, B.8.1 à B.9.4; C.C., 4 février 2010, n° 8/2010, B.12; C.C., 5 février 2015, n° 13/2015, B.20; avis C.E. 56.561/1/V du 3 septembre 2014 sur un avant-projet devenu le décret de la Région flamande du 19 décembre 2014 'tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013', *Doc. Parl.*, Parl. fl., 2014-15, n° 114/1, (285); voir également Cour eur. D.H., 11 janvier 2007, *Mamidakis c. Grèce* et C.C., 4 février 2010, n° 8/2010, B.12 (concernant les sanctions disciplinaires; l'arrêt 13/2015 du 5 février 2015 fait référence à cet arrêt).

²⁶ Certes, la Cour constitutionnelle n'exerce sur ce point qu'un contrôle marginal et ne déclare les peines inconstitutionnelles que si elles sont manifestement déraisonnables ou s'il s'agit de choix inconséquents ou incohérents aboutissant à une différence de traitement manifestement déraisonnable (C.C., 25 janvier 2001, n° 5/2001, B.6.4.2; C.C., 6 octobre 2004, n° 157/2004, B.67; C.C., 10 mai 2006, n° 71/2006, B.11; C.C., 28 mars 2007, n° 55/2007, B.3; C.C., 18 avril 2007, n° 64/2007, B.3; C.C., 31 juillet 2008, n° 110/2008, B.8.6; C.C., 29 octobre 2009, n° 167/2009, B.8; C.C., 18 février 2016, n° 25/2016, B.20.1).

²⁷ Dans cette perspective, il faudrait du reste écrire, dans la disposition en projet, "peut être punie" au lieu de "est punie".

²⁸ Voir dans ce sens également l'avis C.E. 67.276/3 du 22 juin 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-1534/001, pp. 150-152, observation 48, avec référence à l'avis C.E. 60.893/3 du 27 mars 2017 sur un avant-projet de 'Code pénal – Livre Premier', observation 52.

grond waarvan is vereist dat de straf in verhouding staat tot de gepleegde feiten.²⁵⁻²⁶

De voormelde verdragsbepaling vereist allermindst dat de poging met dezelfde strafmaat wordt bestraft als het voltooide misdrijf. Het volstaat dat de poging als een misdrijf wordt beschouwd met een voor die poging geëigende strafmaat.

Al is het zo dat de rechter een grote appreciatiebevoegdheid heeft bij het bepalen van de straf en daarbij rekening kan houden met de context van de mislukte poging en de verschillende gevolgen van de poging en het voltooide misdrijf,²⁷ toch blijft de vaststelling dat de minimumstraf die volgens de ontworpen bepaling op de poging is gesteld, dezelfde is als de minimumstraf voor het voltooide misdrijf. Nu ook de wetgever is gebonden door het beginsel van de evenredigheid van de straffen, moet er voor die optie een afdoende verantwoording bestaan, die de Raad van State evenwel niet dadelijk ziet.²⁸

Artikel 57 van het voorontwerp moet in het licht daarvan worden herzien.

Artikel 58

43. In de Nederlandse tekst van artikel 58, 2°, van het voorontwerp schrijve men "gezondheidszorgbeoefenaar" in plaats van "beroepsbeoefenaar".

²⁵ Zie bijv.: EHRM (Grote kamer) 9 juli 2013, *Vinter e.a. t. Verenigd Koninkrijk* (waar wel gewag wordt gemaakt van een "nette disproportion"); HvJ 3 december 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2408, punt 73; HvJ 7 juni 2007, C-156/04, *Commissie t. Griekenland*, ECLI:EU:C:2007:316, punt 72; GwH 7 juni 2007, nr. 84/07, B.8.1 tot B.9.4; GwH 30 oktober 2008, nr. 140/2008, B.8.1 tot B.9.4; GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12; GwH 5 februari 2015, nr. 13/2015, B.20; adv.RvS 56.561/1/V van 3 september 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Vlaamse Gewest van 19 december 2014 'tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013', *Parl.St. VI.Parl.* 2014-15, nr. 114/1, (285); zie ook EHRM, 11 januari 2007, *Mamidakis t. Griekenland* en GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12 (betreffende tuchtstraffen; in arrest 13/2015 van 5 februari 2015 wordt naar dit arrest verwezen).

²⁶ Weliswaar oefent het Grondwettelijk Hof hierop slechts een marginale controle uit en verklaart het strafmaten slechts ongrondwettig indien ze kennelijk onredelijk zijn of waar het gaat om onsamenvhangende of incoherente keuzes die leiden tot een kennelijk onredelijk verschil in behandeling (GwH 25 januari 2001, nr. 5/2001, B.6.4.2; GwH 6 oktober 2004, nr. 157/2004, B.67; GwH 10 mei 2006, nr. 71/2006, B.11; GwH 28 maart 2007, nr. 55/2007, B.3; GwH 18 april 2007, nr. 64/2007, B.3; GwH 31 juli 2008, nr. 110/2008, B.8.6; GwH 29 oktober 2009, nr. 167/2009, B.8; GwH 18 februari 2016, nr. 25/2016, B.20.1).

²⁷ In dat licht zou overigens in de ontworpen bepaling kunnen worden geschreven "kan worden gestraft" in plaats van "wordt gestraft".

²⁸ Zie in die zin ook adv.RvS 67.276/3 van 22 juni 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen', *Parl.St. Kamer* 2019-20, nr. 55-1534/001, 150-152, opmerking 48, met verwijzing naar adv.RvS 60.893/3 van 27 maart 2017 over een voorontwerp van 'Strafwetboek – Boek I', opmerking 52.

Article 62

44. À l'instar du texte français de l'article 62 de l'avant-projet, le texte néerlandais doit mentionner "Art. 62." au lieu de "Art. 61".

45. Le délégué a proposé de reformuler le paragraphe 3 de cet article comme suit:

"Les autorisations de fabriquer et d'importer des matières premières, visées à l'article 6, § 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de fabrication de matières premières visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}".

On peut se rallier à cette adaptation.

Article 63

46. À l'article 63, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira "pour lesquelles aucune autorisation de matière première, visée à l'article 13, n'a été délivrée" au lieu de "ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13".

Article 63

47. Le délégué a fourni les explications suivantes en ce qui concerne l'article 63, § 1^{er}, alinéa 3, de l'avant-projet:

"Het is de bedoeling dat fabrikanten en distributeurs z.s.m. het nodige te doen om een grondstofvergunning te krijgen. Om die reden worden niet-vergunde grondstoffen enkel toegelaten in magistrale bereidingen – nl. bereidingen die terdege werden voorgeschreven door een arts en kaderen binnen een door een arts voorziene behandeling.

Indien we niet-vergunde grondstoffen ook in officinale bereidingen zouden toelaten, dewelke de apotheker zonder voorschrift kan afleveren, dan zou de firma's misschien geen inspanning doen om z.s.m. een vergunning te verkrijgen, want de grondstoffen worden toch gebruikt – de markt is niet beperkt en de firma kan onverkort, in de overgangperiode, zijn producten verder verkopen (hetgeen dus niet in lijn ligt met het objectief van de bescherming van de volksgezondheid, hetgeen vergunde grondstoffen vereist).

Anderzijds moeten we de apotheker nog steeds de mogelijkheid bieden om een magistrale bereiding te kunnen uitvoeren. Indien hij hiervoor enkel over niet-vergunde grondstoffen beschikt, dan kan hij op z'n minst de magistrale bereiding uitvoeren en komt de continuïteit van de behandeling van de patiënt niet in het gedrang. De beperking op het gebruik van niet-vergunde grondstoffen kan gerechtvaardigd worden door het feit dat er minder zekerheid bestaat over hun kwaliteit, en dus over de veiligheid voor de patiënt".

Artikel 62

44. Zoals in de Franse tekst van artikel 62 van het voorontwerp moet in de Nederlandse tekst "Art. 62." worden vermeld in plaats van "Art. 61".

45. De gemachtigde stelde voor om paragraaf 3 van dat artikel te herschrijven als volgt:

"De vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van grondstoffen, bedoeld in artikel 6, § 2, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met fabricagevergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 24, § 1, eerste lid."

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Artikel 63

46. In artikel 63, § 1, eerste lid, van het voorontwerp schrijven men "waarvoor geen grondstofvergunning is verleend zoals bedoeld bij artikel 13" in plaats van "die niet over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 beschikken".

Artikel 63

47. De gemachtigde verstrekke de volgende toelichting met betrekking tot artikel 63, § 1, derde lid, van het voorontwerp:

"Het is de bedoeling dat fabrikanten en distributeurs z.s.m. het nodige te doen om een grondstofvergunning te krijgen. Om die reden worden niet-vergunde grondstoffen enkel toegelaten in magistrale bereidingen – nl. bereidingen die terdege werden voorgeschreven door een arts en kaderen binnen een door een arts voorziene behandeling.

Indien we niet-vergunde grondstoffen ook in officinale bereidingen zouden toelaten, dewelke de apotheker zonder voorschrift kan afleveren, dan zou de firma's misschien geen inspanning doen om z.s.m. een vergunning te verkrijgen, want de grondstoffen worden toch gebruikt – de markt is niet beperkt en de firma kan onverkort, in de overgangperiode, zijn producten verder verkopen (hetgeen dus niet in lijn ligt met het objectief van de bescherming van de volksgezondheid, hetgeen vergunde grondstoffen vereist).

Anderzijds moeten we de apotheker nog steeds de mogelijkheid bieden om een magistrale bereiding te kunnen uitvoeren. Indien hij hiervoor enkel over niet-vergunde grondstoffen beschikt, dan kan hij op z'n minst de magistrale bereiding uitvoeren en komt de continuïteit van de behandeling van de patiënt niet in het gedrang. De beperking op het gebruik van niet-vergunde grondstoffen kan gerechtvaardigd worden door het feit dat er minder zekerheid bestaat over hun kwaliteit, en dus over de veiligheid voor de patiënt."

Article 64

48. Le délégué a fourni l'explication suivante concernant l'article 64, 3°, de l'avant-projet:

"Idem supra voor de niet-vergunde grondstoffen. Aangezien er geen zekerheid bestaat over hun kwaliteit kunnen we niet toelaten dat deze chemische substanties in officinale bereidingen gebruikt worden. Maar we mogen niet beletten dat een magistrale bereiding, waarvoor deze stof nodig is, niet bereid en afgeleverd kan worden".

49. À l'article 64, 4°, a), de l'avant-projet, on écrira "l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 1° à 3°".

Article 68

50. L'article 12/3 de la loi du 20 juillet 2006, qui est modifié par l'article 68 de l'avant-projet, est inséré par l'article 30 de la loi du 11 juillet 2023. Ce dernier article n'a pas encore été mis en vigueur²⁹. Au sujet de cette mise en vigueur, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De bedoeling is dat zulks inderdaad voor deze wet [gebeurt]. Evenwel moet erover gewaakt worden en moet, desgevallend, voor de indiening bij het parlement het wijzigingsartikel worden vervangen door een wijziging van artikel 30 van de wet van 11 juli 2023".

En tout état de cause, cet historique doit aussi être mentionné dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 68 de l'avant-projet et, tant dans le texte français que dans le texte néerlandais, il convient de reformuler les mots que l'article 68 de l'avant-projet entend remplacer comme suit: "la législation en vigueur relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine".

Article 70 et annexe

51. Les modifications à l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, apportées par l'article 70 et l'annexe de l'avant-projet, concernent des rétributions.

Une rétribution doit constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et elle doit avoir un caractère purement rémunératoire, de sorte qu'une proportion raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal³⁰.

À cet égard, le délégué a fourni les précisions suivantes:

²⁹ Voir l'article 100, alinéa 2, de la loi du 11 juillet 2023, qui dispose que les articles 29 et 30 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2024.

³⁰ C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.5.

Artikel 64

48. De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij artikel 64, 3°, van het voorontwerp:

"Idem supra voor de niet-vergunde grondstoffen. Aangezien er geen zekerheid bestaat over hun kwaliteit kunnen we niet toelaten dat deze chemische substanties in officinale bereidingen gebruikt worden. Maar we mogen niet beletten dat een magistrale bereiding, waarvoor deze stof nodig is, niet bereid en afgeleverd kan worden."

49. In artikel 64, 4°, a), van het voorontwerp schrijve men "artikel 11, § 1, tweede lid, 1° tot 3°".

Artikel 68

50. Artikel 12/3 van de wet van 20 juli 2006, dat wordt gewijzigd bij artikel 68 van het voorontwerp, wordt ingevoegd door artikel 30 van de wet van 11 juli 2023. Dit laatste artikel is nog niet in werking gesteld.²⁹ De gemachtigde verklaarde over die inwerkingstelling het volgende:

"De bedoeling is dat zulks inderdaad voor deze wet [gebeurt]. Evenwel moet erover gewaakt worden en moet, desgevallend, voor de indiening bij het parlement het wijzigingsartikel worden vervangen door een wijziging van artikel 30 van de wet van 11 juli 2023."

In elk geval moet die wetsgeschiedenis ook worden vermeld in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 68 van het voorontwerp en moeten zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst de bij artikel 68 van het voorontwerp te vervangen woorden worden herschreven als volgt: "de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden".

Artikel 70 en bijlage

51. De wijzigingen aan bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006, die worden aangebracht bij artikel 70 en de bijlage van het voorontwerp, hebben betrekking op retributies.

Een retributie dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en zij moet een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.³⁰

De gemachtigde gaf daaromtrent de volgende toelichting:

²⁹ Zie artikel 100, tweede lid, van de wet van 11 juli 2023, dat bepaalt dat de artikelen 29 en 30 in werking treden op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2024.

³⁰ GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.5.

“Algemeen: de nieuwe wet heeft geen impact op de gevraagde retributies – deze worden overgeheveld van de bestaande posten, vervat in VII.1.12.1. e.v. en aangepast aan de nieuwe wettelijke basis. Waar nodig, wordt de omschrijving van de fees geactualiseerd of opgesplitst.

De retributies worden jaarlijks op een ‘zero based budgetting’ manier berekend, om zo nauwkeurig mogelijk de kost van de gevraagde output te kennen: de gevraagde kostprijs dient, zoals bij een retributie verplicht is, in evenredigheid staat met de geleverde diensten. Dit principe blijft van toepassing. Vorig jaar werd de retributie voor de nieuwe monografie en de wijziging van de monografie ende jaarlijkse fee in functie van een herschatting van de werklast en aldus werd de kostprijs aangepast.

Zie finwet 2022 hieronder (let wel: de nrs zijn verschoven, retributie 4 zoals deze nu in de wet staat, is retributie 5 in het ontwerp en omgekeerd).

1° onder VII.1.12.4, in de derde kolom, worden de woorden ‘EUR 4.845’ vervangen door de woorden ‘5.422,10 EUR’;

2° onder VII.1.12.5, in de derde kolom, worden de woorden ‘EUR 2.070’ vervangen door de woorden ‘2.600,49 EUR’;

Waarom de kost van VII.1.12.5. zo laag is: Het proces voor de goedkeuring van een grondstof VII.1.12.5 – houdt volgens het KB in dat de aanvraag gevalideerd wordt (art 4.2) op basis van aanwezigheid van documentatie als opgelijst in art 4.1, en dat nadien reeds tot een goedkeuring wordt overgegaan. Tenzij indien niet de hoogste beschikbare analytische referentie wordt gehanteerd (art 4.4).

In principe is het dus de bedoeling dat een wijziging snel en zonder een bijzondere workload dient te gebeuren. Dit betreft evenwel een inschatting, de fees worden jaarlijks herberekend – indien deze inschatting niet klopt, zal het bedrag worden herbekeken”.

En ce qui concerne spécifiquement les différents montants selon qu’il s’agit de l’année de la demande ou de l’année suivante, aux points VII.1.12.2 et VII.1.12.3 en projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Het is niet de bedoeling om de te werken met verschillende bedragen, maar wel om de aanvrager de mogelijkheid te geven de betaling over twee jaren te spreiden.

Bij consultatie van de stakeholders bij het tot stand komen van deze wet, rees de vraag of de fee gesplitst betaald kon worden gezien de totale doorlooptijd van de dienstverlening een lange periode omvat. Het FAGG heeft dit bekeken en heeft de totale fee gesplitst op basis van volgende rationale:

VII.1.12.2: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot twee jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 5.422,10 te splitsen over twee jaar en dus in het jaar van indiening 50 % te betalen (EUR 2711,05) en in het erop volgende jaar de andere 50 % te betalen – de inkomsten zullen dan ook beter

“Algemeen: de nieuwe wet heeft geen impact op de gevraagde retributies – deze worden overgeheveld van de bestaande posten, vervat in VII.1.12.1. e.v. en aangepast aan de nieuwe wettelijke basis. Waar nodig, wordt de omschrijving van de fees geactualiseerd of opgesplitst.

De retributies worden jaarlijks op een ‘zero based budgetting’ manier berekend, om zo nauwkeurig mogelijk de kost van de gevraagde output te kennen: de gevraagde kostprijs dient, zoals bij een retributie verplicht is, in evenredigheid staat met de geleverde diensten. Dit principe blijft van toepassing. Vorig jaar werd de retributie voor de nieuwe monografie en de wijziging van de monografie ende jaarlijkse fee in functie van een herschatting van de werklast en aldus werd de kostprijs aangepast.

Zie finwet 2022 hieronder (let wel: de nrs zijn verschoven, retributie 4 zoals deze nu in de wet staat, is retributie 5 in het ontwerp en omgekeerd).

1° onder VII.1.12.4, in de derde kolom, worden de woorden ‘EUR 4.845’ vervangen door de woorden ‘5.422,10 EUR’;

2° onder VII.1.12.5, in de derde kolom, worden de woorden ‘EUR 2.070’ vervangen door de woorden ‘2.600,49 EUR’;

Waarom de kost van VII.1.12.5. zo laag is: Het proces voor de goedkeuring van een grondstof VII.1.12.5 – houdt volgens het KB in dat de aanvraag gevalideerd wordt (art 4.2) op basis van aanwezigheid van documentatie als opgelijst in art 4.1, en dat nadien reeds tot een goedkeuring wordt overgegaan. Tenzij indien niet de hoogste beschikbare analytische referentie wordt gehanteerd (art 4.4).

In principe is het dus de bedoeling dat een wijziging snel en zonder een bijzondere workload dient te gebeuren. Dit betreft evenwel een inschatting, de fees worden jaarlijks herberekend – indien deze inschatting niet klopt, zal het bedrag worden herbekeken.”

Specifiek wat betreft de verschillende bedragen naargelang het jaar van de aanvraag en het volgende jaar, in de ontworpen punten VII.1.12.2 en VII.1.12.3, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het is niet de bedoeling om de te werken met verschillende bedragen, maar wel om de aanvrager de mogelijkheid te geven de betaling over twee jaren te spreiden.

Bij consultatie van de stakeholders bij het tot stand komen van deze wet, rees de vraag of de fee gesplitst betaald kon worden gezien de totale doorlooptijd van de dienstverlening een lange periode omvat. Het FAGG heeft dit bekeken en heeft de totale fee gesplitst op basis van volgende rationale:

VII.1.12.2: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot twee jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 5.422,10 te splitsen over twee jaar en dus in het jaar van indiening 50 % te betalen (EUR 2711,05) en in het erop volgende jaar de andere 50 % te betalen – de inkomsten zullen dan ook beter

afgestemd zijn op het jaar waarin het FAGG de dienst verleent of de kost van de werklust moet dragen.

VII.1.12.3: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot 1,5 jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 2.600,49 te splitsen over het jaar van indiening en het jaar erop volgend:

Indien indiening in eerste jaarhelft: 75 % van fee (EUR 1950,37) in jaar van indiening en 25 % fee in jaar erna (EUR 650,12)

Indien indiening in tweede jaarhelft: 25 % van fee in jaar van indiening (EUR 650,12) en 75 % fee in jaar erna (EUR 1950,37)".

Article 71

52. L'article 71 de l'avant-projet prévoit une date ultime d'entrée en vigueur de la loi à adopter, à savoir "dix-huit mois après sa publication au *Moniteur belge*". Dès lors qu'une telle formulation ne permet pas de déduire cette date avec précision, ce qui pourrait être source d'insécurité juridique, mieux vaudrait écrire "le premier jour du dix-huitième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*"³¹. La suggestion du délégué d'éventuellement renvoyer au dix-neuvième mois, afin de laisser dans tous les cas un délai transitoire de dix-huit mois, peut être accueillie.

*

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

afgestemd zijn op het jaar waarin het FAGG de dienst verleent of de kost van de werklust moet dragen.

VII.1.12.3: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot 1,5 jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 2.600,49 te splitsen over het jaar van indiening en het jaar erop volgend:

Indien indiening in eerste jaarhelft: 75 % van fee (EUR 1950,37) in jaar van indiening en 25 % fee in jaar erna (EUR 650,12)

Indien indiening in tweede jaarhelft: 25 % van fee in jaar van indiening (EUR 650,12) en 75 % fee in jaar erna (EUR 1950,37)".

Artikel 71

52. In artikel 71 van het voorontwerp wordt voorzien in een uiterste inwerkingtreding van de aan te nemen wet "achtien maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Omdat uit een dergelijke formulering niet kan worden afgeleid wat precies die datum is, wat kan leiden tot rechtsonzekerheid, schrijve men beter "de eerste dag van de achttiende maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*".³¹ Met de suggestie van de gemachtigde dat eventueel kan worden verwezen naar de negentiende maand, om in elk geval een overgangstermijn van achttien maanden te laten, kan worden ingestemd.

*

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

³¹ Conseil d'État, *Principes de technique législative, Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, formule F 4-5-1-1.

³¹ Raad van State, *Beginnelsen van de wetgevingstechniek, Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, formule F 4-5-1-1.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Dispositions générales****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

§ 1^{er}. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par:

1° matière première: toute substance ou mélange de substances, qui n'est pas un médicament au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou de l'article 4, 1), du règlement (UE) 2019/6, destiné à être obtenu par un pharmacien en vue de la délivrer dans ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;

2° substance: toute substance organique ou inorganique quelle qu'en soit l'origine, utilisée en tant que substance active ou excipient entrant dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale, visée à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou à l'article 2, paragraphe 6, b) ou c), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

3° matière première à usage limité: une matière première, utilisée en tant que substance active, qui s'est vu attribuer ce statut conformément aux articles 18 à 20;

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1**Algemene bepalingen****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

§ 1. Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° grondstof: een enkelvoudige of samengestelde substantie die geen geneesmiddel is in de zin van artikel 1, § 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of van artikel 4, 1), van de Verordening (EU) 2019/6, die bestemd zijn om door een apotheker te worden verkregen om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

2° substantie: een organische of anorganische stof, ongeacht haar oorsprong, die gebruikt wordt als actieve substantie of als excipiëns voor de samenstelling van magistrale of officinale bereidingen, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, de bepaling onder 1° of 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dan wel in artikel 2, lid 6, b) of c) van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

3° grondstof voor beperkt gebruik: een grondstof, die gebruikt wordt als actieve substantie, die dit statuut heeft gekregen overeenkomstig de artikelen 18 tot en met 20;

4° matériau de référence: substance ou mélange de substances utilisée(s) comme référence dans l'évaluation de la qualité d'une matière première;

5° préparation officinale: médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, tel que visée à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du règlement (UE) 2019/6;

6° préparation magistrale: médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient déterminé, une demande écrite pour un groupe de patients, une prescription d'un médecin vétérinaire pour un animal ou une demande d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux, tel que visée à l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du règlement (UE) 2019/6;

7° lot de production ou vrac: masse homogène de matière première issue d'une même opération de production;

8° lot de fabrication: l'ensemble des conditionnements d'une matière première, importés ou non, issus d'une même opération de division, au départ d'une masse homogène;

9° production: la production par synthèse, par extraction, par mélange ou par toute autre méthode de production appropriée, des matières premières;

10° producteur: personne physique ou morale procédant à des activités de production;

11° fabrication: la fabrication totale ou partielle de matières premières, y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, à l'exception des activités de production, sauf lorsque ces opérations sont effectuées par le pharmacien, en vue de la délivrance au détail;

12° importation: l'obtention des matières premières, en provenance d'un autre État membre ou d'un pays tiers, auprès d'une personne autre que le titulaire d'une autorisation de fabrication ou de distribution visée dans la présente loi;

13° fabricant: personne physique ou morale qui procède à la fabrication et/ou l'importation de matières premières;

4° referentiemateriaal: een enkelvoudige of samengestelde substantie die gebruikt wordt als referentie voor de kwaliteitsbeoordeling van een grondstof;

5° officinale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopée of het Therapeutisch Magistraal Formularium wordt bereid en dat voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd is, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, c), van de Verordening (EU) 2019/6;

6° magistrale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt, een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, een voorschrift van een dierenarts voor een dier of een verzoek door een dierenarts voor een groep van dieren wordt bereid zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, b), van de Verordening (EU) 2019/6;

7° productiepartij of vrac: homogene massa van de grondstof, die voortkomt uit eenzelfde productiehandeling;

8° fabricagepartij: het geheel van verpakkingen van een grondstof, ingevoerd of niet, die voortkomen uit eenzelfde verdeling, uitgaande van een homogene massa;

9° productie: de vervaardiging door synthese, door extractie, door menging of door gelijk welke andere geschikte productiemethode van de grondstoffen;

10° producent: natuurlijke of rechtspersoon die productieactiviteiten verricht;

11° fabricage: de volledige of gedeeltelijke fabricage van grondstoffen met inbegrip van het verdelen, de verpakking en de presentatie, met uitzondering van de handelingen van productie, behalve indien deze verrichtingen worden uitgevoerd door de apotheker met het oog op de aflevering in het klein;

12° invoer: het verkrijgen van grondstoffen, afkomstig uit een andere lidstaat of een derde land, bij een andere persoon dan een houder van een vergunning voor fabricage of distributie, zoals bedoeld in deze wet;

13° fabrikant: natuurlijke of rechtspersoon die fabricage en/of invoer van grondstoffen verricht;

14° distribution: toute activité consistant à se procurer, à détenir ou à livrer des matières premières destinées à être utilisées par les pharmaciens; on entend par:

a) se procurer: l'obtention, l'acquisition, la commande et l'achat de matières premières auprès des fabricants et/ou des distributeurs;

b) livrer: toute activité de fourniture, de vente ou de don de matières premières à des distributeurs en gros visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17), et 12^{ter}, de la loi sur les médicaments, à des distributeurs et à des pharmaciens;

15° distributeur: personne physique ou morale qui procède à la distribution de matières premières;

16° pharmacien: un pharmacien visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, qui exerce dans une officine ouverte au public ou dans une officine hospitalière;

17° laboratoire: un laboratoire disposant, selon que les matières premières sont destinées à être utilisées pour des préparations à usage humain ou vétérinaire, d'une autorisation de fabrication des médicaments à usage humain, telle que visée à l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments à usage humain ou délivrée par un autre État membre conformément aux dispositions de transposition nationales de l'article 40, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, ou d'une autorisation de fabrication des médicaments à usage vétérinaires, conformément à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement (UE) 2019/6, ou Sciensano;

18° certificat d'analyse: document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par un laboratoire selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, daté et signé par la personne qualifiée du laboratoire, visée à, selon que les matières premières sont destinées à être utilisées pour des préparations à usage humain ou vétérinaire, l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution, ou à l'article 41, paragraphe 1^{er}, c) et 48 de la directive 2001/83/CE et la législation de transposition nationale, ou l'article 97 du règlement (UE) 2019/6, du laboratoire, ou, en l'absence d'une telle personne, par le directeur du laboratoire;

19° obligation de service public: l'obligation faite aux distributeurs de garantir en permanence un assortiment de matières premières capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé

14° distributie: iedere activiteit die erin bestaat grondstoffen die door apothekers worden gebruikt, aan te schaffen, te houden of te leveren; er wordt verstaan onder:

a) aanschaffen: het verkrijgen, verwerven, bestellen en aankopen van grondstoffen bij fabrikanten en/of distributeurs;

b) leveren: elke activiteit van levering, verkoop of schenking van grondstoffen aan bedoeld in artikel 1, § 1, 17), en 12^{ter} van de wet op de geneesmiddelen, aan distributeurs en aan apothekers;

15° distributeur: natuurlijke of rechtspersoon die de distributie van grondstoffen verricht;

16° apotheker: een apotheker bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek of in een ziekenhuisapotheek;

17° laboratorium: een laboratorium dat houder is van, al naar gelang de grondstoffen bestemd zijn om te worden gebruikt voor bereidingen bestemd voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik, een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen bedoeld in artikel 12^{bis}, § 1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of afgeleverd in een andere lidstaat overeenkomstig de nationale omzettingbepalingen van artikel 40, lid 1, van de Richtlijn 2001/83/EG, of dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 88, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6, of Sciensano;

18° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke en technische kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in ofwel, al naar gelang de grondstoffen bestemd zijn om te worden gebruikt voor bereidingen bestemd voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik, artikel 12^{bis}, § 1, elfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, ofwel in artikel 41, lid 1, c) en 48 van de Richtlijn 2001/83/EG en de nationale omzettingswetgeving, ofwel artikel 97 van Verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;

19° verplichting inzake openbare dienstverlening: de aan distributeurs opgelegde verplichting om permanent over een assortiment grondstoffen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch

et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;

20° ministre: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

21° AFMPS: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instaurée 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;

22° Commission de la Pharmacopée: la commission instituée auprès de l'AFMPS conformément à l'article 12/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

23° État membre: un État membre de l'Union européenne ou un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

24° pays tiers: un pays qui n'est pas un État membre;

25° loi sur les médicaments: la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

26° directive 2001/83/CE: 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;

27° règlement (CE) 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;

28° règlement (UE) 2019/6: le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

§ 2. La présente loi s'applique aux matières premières destinées à la préparation des préparations magistrales et officinales.

La présente loi ne s'applique pas aux substances, visées à l'article 1, § 1^{er}, 2), 2bis) et 2ter), de la loi sur les médicaments qui sont destinés, dès leur fabrication, à la fabrication des médicaments visés par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1) de la même loi, à l'exception des préparations magistrales et officinales.

gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;

20° minister: de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

21° FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

22° Farmacopeecommissie: de commissie opgericht bij het FAGG op grond van artikel 12/3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

23° lidstaat: een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

24° derde land: een land dat geen lidstaat is;

25° wet op de geneesmiddelen: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

26° Richtlijn 2001/83/EG: 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;

27° Verordening (EG) 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;

28° verordening (EU) 2019/6: verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

§ 2. Deze wet is van toepassing op grondstoffen bestemd voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

Deze wet is niet van toepassing op substanties, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 2), 2bis) en 2ter), van de wet op de geneesmiddelen, die vanaf de fabricage bestemd zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 1) van dezelfde wet, met uitzondering van magistrale of officinale bereidingen.

Si les substances visées à l'alinéa 2 sont réaffectées pour la fabrication de préparations magistrales ou officinales, la présente loi leur est applicable à partir du moment de la réaffectation. Pour les opérations qui ont eu lieu avant cette réaffectation, le fabricant ou le distributeur garantit qu'elles ont eu lieu conformément aux dispositions, le cas échéant, de la loi sur les médicaments, aux dispositions nationales de transposition de la directive 2001/83/CE ou au règlement 2019/6. Le Roi peut fixer la manière dont le respect desdites dispositions soit démontré.

Art. 3

Pour l'application de la présente loi, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Le ministre peut également désigner comme délégués d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 4

Les articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53bis et 54 du Code judiciaire s'appliquent aux délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

CHAPITRE 2

Des monographies, autorisations de matière première et du statut de matière première à usage limité

Section 1^{re}

Des monographies

Sous-section 1^{re}

Approbation d'une monographie

Art. 5

Le (candidat-)demandeur d'une autorisation de matière première, telle que visée aux articles 11 et suivants, peut introduire une demande d'approbation ou de modification d'une monographie. Le Roi définit les critères auxquels répond une monographie pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit.

Indien de in het tweede lid bedoelde substanties worden bestemd om te worden gebruikt voor de vervaardiging van magistrale of officinale bereidingen, is deze wet van toepassing op deze substanties vanaf het moment van herbestemming. Voor de handelingen die plaatsvonden voor deze herbestemming, garandeert de fabrikant of de distributeur dat deze plaatsgevonden hebben overeenkomstig de bepalingen van, waar relevant, de wet op de geneesmiddelen, de nationale omzettingbepalingen van de Richtlijn 2001/83/EG of de Verordening 2019/6. De Koning kan de wijze waarop dit dient te worden aangetoond, nader bepalen.

Art. 3

Voor de toepassing van deze wet wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Art. 4

De artikelen 52, eerste lid, 53, 53bis en 54 van het Gerechtelijk Wetboek zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten genoemde termijnen.

HOOFDSTUK 2

Monografieën, grondstofvergunningen en statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Afdeling 1

Monografieën

Onderafdeling 1

Goedkeuring van een monografie

Art. 5

De (kandidaat-)aanvrager van een grondstofvergunning, bedoeld in de artikelen 11 en volgende, kan een aanvraag tot goedkeuring of wijziging van een monografie indienen. De Koning bepaalt de criteria waaraan een monografie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert.

Art. 6

Toute demande d'approbation d'une monographie est introduite auprès de l'AFMPS.

Lors de l'introduction de sa(leur) demande, le(s) demandeur(s) soumet(tent) également à l'AFMPS une quantité suffisante de la matière première fabriquée conformément à la monographie et le(s) matériau(x) de référence nécessaire(s) pour son analyse, lorsque ces derniers ne sont pas décrits dans une Pharmacopée visée à l'article 11, § 1^{er}, 1° à 3°. L'AFMPS les soumet au contrôle d'un laboratoire, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la monographie sont satisfaisantes et correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Le Roi peut préciser ce qu'est une quantité suffisante ainsi que les conditions et modalités de la remise de la matière première et du(des) matériau(x) de référence par le(s) demandeur(s).

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation d'une monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 7

Le ministre ou son délégué approuve une monographie sur la base de l'avis de la Commission de la Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la monographie satisfait aux critères fixés par les arrêtés d'exécution de l'article 5.

Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend la décision visée à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 1^{er}.

*Sous-section 2**Modification d'une monographie approuvée*

Art. 8

Le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée veille(nt) à sa mise à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Il(s) introdui(sen)t, pour ce faire, dans les meilleurs délais, une demande de modification de sa(leur) monographie auprès de l'AFMPS, dès que cela s'avère nécessaire.

Art. 6

Elke aanvraag tot goedkeuring van een monografie wordt bij het FAGG ingediend.

Bij het indienen van zijn(hun) aanvraag verstrekt/verstrekken de aanvrager(s) aan het FAGG ook een toereikende hoeveelheid van de overeenkomstig de monografie vervaardigde grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) nodig voor de analyse ervan, wanneer deze niet beschreven zijn in een Farmacopee bedoeld in artikel 11, § 1, 1° tot en met 3°. Om zich ervan te vergewissen dat de controlemethoden beschreven in de monografie bevredigend zijn en overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, laat het FAGG deze door een laboratorium testen. De Koning kan bepalen wat een toereikende hoeveelheid is, alsook wat de voorwaarden en nadere regels zijn voor het verstrekken van de grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) door de aanvrager(s).

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van een monografie en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag.

Art. 7

De minister of zijn afgevaardigde keurt een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de monografie voldoet aan de criteria bepaald bij de uitvoeringsbesluiten van artikel 5.

De Koning legt de termijn vast waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de in het eerste lid bedoelde beslissing neemt. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.

*Onderafdeling 2**Wijziging van een goedgekeurde monografie*

Art. 8

De houder(s) van een goedgekeurde monografie zorgt/zorgen ervoor dat deze wordt bijgewerkt overeenkomstig de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Daartoe dient/dienen hij/ze bij het FAGG onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn(hun) monografie in zodra dit nodig blijkt.

Le ministre ou son délégué approuve la demande de modification d'une monographie sur la base de l'avis de la Commission de la Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, lorsque la monographie ainsi modifiée satisfait aux critères fixés par les arrêtés d'exécution de l'article 5. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Le Roi fixe la forme et le contenu de la demande de modification de la monographie et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut rendre l'obligation de l'article 6, alinéa 2, applicable à la demande, dans les cas qu'il détermine, ainsi que préciser les conditions et modalités de la mise en œuvre de cette obligation. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Sous-section 3

Approbation du rapport de l'évaluation motivée quinquennale de la monographie

Art. 9

Au plus tard cinq ans après l'approbation initiale de la monographie, conformément à l'article 7, ou après la dernière approbation d'une modification de la monographie, conformément à l'article 8, ou après la dernière approbation du rapport de l'évaluation motivée, conformément au présent article, la date la plus récente étant retenue, le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée procède(nt) à une évaluation motivée de sa(leur) monographie et soumet(tent) une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS, concluant que la monographie est toujours à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et ne doit pas être modifiée, à moins qu'il(s) introduise(nt) une demande de modification de sa(leur) monographie conformément à l'article 8.

L'AFMPS approuve le rapport de l'évaluation motivée lorsque l'analyse et la conclusion sont scientifiquement fondées et correctes, le cas échéant, sur la base de l'avis de la Commission de la Pharmacopée. Dans le cas contraire, l'AFMPS refuse l'approbation du rapport et le(s) détenteur(s) de la monographie introduit(sen)t une demande de modification de la monographie conformément à l'article 8 dans les trente jours de la décision de l'AFMPS.

De minister of zijn afgevaardigde keurt de aanvraag tot wijziging van een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van het FAGG, wanneer de aldus gewijzigde monografie voldoet aan de in de uitvoeringsbesluiten van artikel 5 vastgestelde criteria. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

De Koning bepaalt de vorm en inhoud, alsook de wijze van indiening van de aanvraag tot wijziging van de monografie. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan de verplichting van artikel 6, tweede lid, van toepassing verklaren op deze aanvraag, in de door Hem bepaalde gevallen, en de voorwaarden en nadere regels voor de uitvoering van deze verplichting vaststellen. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.

Onderafdeling 3

Goedkeuring van het verslag van de vijfjaarlijkse met reden omklede beoordeling van de monografie

Art. 9

Uiterlijk vijf jaar na de initiële goedkeuring van de monografie, overeenkomstig artikel 7, of na de laatste goedkeuring van de wijziging van de monografie, overeenkomstig artikel 8, of na de laatste goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling, overeenkomstig dit artikel, naargelang van welke datum later is, verricht(en) de houder(s) van een goedgekeurde monografie een met redenen omklede beoordeling van zijn(hun) monografie en dien(t)(en) hij(ze) een verslag van deze beoordeling in bij het FAGG, waarin wordt besloten dat de monografie nog steeds voldoet aan de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis en niet gewijzigd moet worden, tenzij hij(ze) een verzoek indien(t)(en) om zijn(hun) monografie te wijzigen overeenkomstig artikel 8.

Het FAGG keurt het verslag van de met reden omklede beoordeling goed indien de analyse en het besluit ervan wetenschappelijk onderbouwd en correct zijn, in voorkomend geval, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie. In het tegenovergestelde geval weigert het FAGG de goedkeuring van het verslag en dien(t)(en) de houder(s) van de monografie een aanvraag tot wijziging van de monografie in overeenkomstig artikel 8 binnen de dertig dagen na de beslissing van het FAGG.

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation du rapport de l'évaluation motivée de la monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de la Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Les obligations visées par le présent article et ses arrêtés d'exécution ne s'appliquent pas, dans le cas où l'approbation de la monographie a été retiré conformément l'article 10, § 1^{er} ou § 2, préalablement, avant l'expiration du délai visé à l'alinéa 1^{er}.

Sous-section 4

Suspension ou retrait de l'approbation d'une monographie

Art. 10

§ 1^{er}. Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'approbation de la monographie concernée, lorsque le(s) détenteur(s) de la monographie ne respecte(nt) pas les obligations visées aux articles 8, alinéa 1^{er} ou 9, alinéa 1^{er} et 2.

Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au(x) détenteur(s) de la monographie.

Le(s) détenteur(s) de la monographie peu(ven)t présenter ses(leurs) observations écrites au ministre ou à son délégué.

À défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le(s) détenteur(s) de la monographie soumet(tent) des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'approbation de la monographie concernée.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'approbation de la monographie concernée à la demande de son(ses) détenteur(s).

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform het tweede lid.

De verplichtingen vervat in dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten zijn niet van toepassing indien de goedkeuring van de monografie voor het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde termijn werd ingetrokken, overeenkomstig artikel 10, § 1 of § 2.

Onderafdeling 4

Schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie

Art. 10

§ 1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de goedkeuring van de betrokken monografie of trekt deze in wanneer de houder(s) van de monografie niet voldoet/voldoen aan de verplichtingen bedoeld in de artikelen 8, eerste lid of 9, eerste en tweede lid.

Alvorens tot deze maatregelen over te gaan, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder(s) van de monografie in kennis van zijn voorstel van beslissing.

De houder(s) van de monografie kan(kunnen) zijn(hun) opmerkingen schriftelijk voorleggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de houder(s) van de monografie opmerkingen indient/indienen krachtens het derde lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de goedkeuring van de betrokken monografie al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de goedkeuring van de betrokken monografie in.

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2

Des autorisations de matière première

Sous-section 1^{re}

Autorisation d'une matière première

Art. 11

§ 1^{er}. Un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. L'autorisation n'est valable que pour la matière première et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

Une matière première ne peut être autorisée que si elle est décrite, par ordre décroissant d'autorité, dans une des références analytiques suivantes:

1° la Pharmacopée européenne;

2° la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;

3° la *Deutscher Arzneimittel-Codex*, à condition que la monographie concernée soit de nature à vérifier la qualité finale de la matière première;

4° une monographie approuvée par le ministre ou son délégué, conformément à l'article 7, alinéa 1^{er} ou 8, alinéa 2.

Une matière première décrite dans plusieurs références visées à l'alinéa 2, 1° à 4°, ne peut être autorisée que sur la base de la référence présentant le niveau d'autorité le plus élevé.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, une matière première décrite dans plusieurs références visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° à 4°, peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique.

§ 3. Le Roi établit la liste des pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2°.

§ 3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2

Grondstofvergunningen

Onderafdeling 1

Grondstofvergunning

Art. 11

§ 1. Een fabrikant of een distributeur mag een grondstof alleen in de handel brengen als ze vergund is. De vergunning is slechts geldig voor de grondstof en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.

Een grondstof mag alleen worden vergund als deze, in afnemende volgorde van gezaghebbend niveau, wordt beschreven in een van de volgende analytische referenties:

1° de Europese Farmacopee;

2° de Belgische Farmacopee of een officiële Farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis;

3° de *Deutscher Arzneimittel-Codex*, op voorwaarde dat de betreffende monografie toelaat om de eindkwaliteit van de grondstof na te gaan;

4° een monografie die is goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 7, eerste lid of 8, tweede lid.

Een grondstof beschreven in verschillende referenties bedoeld in het tweede lid, 1° tot en met 4°, kan alleen worden vergund op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kan een grondstof die in verschillende referenties, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° tot en met 4°, beschreven is, vergund worden op basis van een referentie die niet het hoogste gezaghebbende niveau heeft wanneer dit om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is.

§ 3. De Koning stelt de lijst op van de officiële farmacopees die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 2°.

Le Roi peut fixer des conditions supplémentaires à celles visées aux paragraphes 1^{er} et 2, pour l'obtention d'une autorisation de matière première.

Art. 12

La demande d'autorisation de matière première est introduite auprès de l'AFMPS par le fabricant.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 13

Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, § 1^{er}, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de la demande par l'AFMPS, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 1^{er} et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, § 2, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de la Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

De Koning kan, naast de in paragraaf 1 en 2 bedoelde voorwaarden, aanvullende voorwaarden bepalen voor het verwerven van een grondstofvergunning.

Art. 12

De aanvraag tot grondstofvergunning wordt ingediend bij het FAGG door de fabrikant.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning legt de termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag vast.

Art. 13

Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 1, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van de aanvraag door het FAGG, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, tweede lid vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 2, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 2, en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, tweede lid, vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform het tweede lid.

*Sous-section 2**Modification d'une autorisation de matière première*

Art. 14

Le détenteur de l'autorisation de matière première introduit une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS lorsque:

1° la dénomination, les conditions de conservation et/ou les prescriptions d'étiquetage de la matière première sont modifiées dans la référence analytique sur la base de laquelle l'autorisation de matière première a été octroyée;

2° la matière première autorisée est décrite, postérieurement à son autorisation, dans une référence analytique présentant un niveau d'autorité plus élevé que celle sur la base de laquelle elle a été autorisée;

3° le détenteur de l'autorisation de matière première désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première qui affecte la qualité de la matière première.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, le détenteur de l'autorisation de matière première peut introduire auprès de l'AFMPS une demande de ne pas modifier son autorisation de matière première, motivée par des raisons de santé publique.

Le Roi fixe le contenu des demandes visées aux alinéas 1^{er} et 2 et peut fixer la forme de ces demandes, la manière dont et les délais endéans lesquels elles sont introduites. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de ces demandes. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen de ces demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

Le Roi peut définir les modifications qui affectent la qualité de la matière première, visées à l'alinéa 1^{er}, 3°.

Art. 15

§ 1^{er}. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation effectuée par l'AFMPS, si les conditions visées à l'article 11, § 1^{er} ou 2 et, le cas échéant, les conditions supplémentaires

*Onderafdeling 2**Wijziging van een grondstofvergunning*

Art. 14

De houder van de grondstofvergunning dient een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG wanneer:

1° de naam, de bewaarcondities en/of de etiketteringsvoorschriften van de grondstof worden gewijzigd in de analytische referentie op basis waarvan de grondstofvergunning is verleend;

2° de vergunde grondstof na het toekennen van zijn vergunning wordt beschreven in een analytische referentie met een hoger gezaghebbend niveau dan dat op basis waarvan de vergunning is verleend;

3° de houder van de grondstofvergunning elk ander element van zijn grondstofvergunning dat impact heeft op de kwaliteit van de grondstof wenst te wijzigen.

In afwijking van het eerste lid, 2° kan de houder van de grondstofvergunning bij het FAGG een met redenen van volksgezondheid omklede aanvraag indienen om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste en tweede lid bedoelde aanvragen en kan de vorm, de wijze van indiening ervan en de termijnen binnen dewelke deze worden ingediend, bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van deze aanvragen. De Koning legt de termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van deze aanvragen vast. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De Koning kan bepalen welke wijzigingen, bedoeld in het eerste lid, 3°, impact hebben op de kwaliteit van de grondstof.

Art. 15

§ 1. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 1° of 2°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling verricht door het FAGG, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of 2, en, in voorkomend geval, de overeenkomstig

fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2, sont remplies.

§ 2. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 3°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation effectuée par l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 1^{er} ou § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2.

§ 3. Lorsque le détenteur de l'autorisation de matière première a introduit une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2, le ministre ou son délégué octroie cette exception sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, lorsque cette dérogation se justifie pour des raisons de santé publique et, le cas échéant, s'il est toujours satisfait aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2.

Si le ministre ou son délégué refuse l'octroi de l'exception conformément à l'alinéa 1^{er}, le détenteur de l'autorisation de matière première introduit sans délai une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2°.

§ 4. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend les décisions visées aux paragraphes 1^{er} à 3. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de la Pharmacopée donne son avis, conformément aux paragraphes 2 et 3, alinéa 1^{er}.

Art. 16

Le détenteur de l'autorisation de matière première qui désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première, non visé à l'article 14, le notifie à l'AFMPS, selon les conditions fixées par le Roi.

Sous-section 3

Suspension ou retrait d'une autorisation de matière première

Art. 17

§ 1^{er}. Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'autorisation de matière première concernée lorsque:

artikel 11, § 3, tweede lid, vastgestelde aanvullende voorwaarden vervuld zijn.

§ 2. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 3°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling verricht door het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of § 2 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, tweede lid, vastgestelde aanvullende voorwaarden.

§ 3. Wanneer de houder van de grondstofvergunning een aanvraag ingediend heeft, overeenkomstig artikel 14, tweede lid, om zijn vergunning niet te wijzigen, verleent de minister of zijn afgevaardigde deze uitzondering op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien deze afwijking om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is en indien er, in voorkomend geval, nog steeds voldaan is aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, tweede lid vastgestelde aanvullende voorwaarden.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de uitzondering weigert te verlenen overeenkomstig het eerste lid, dient de houder van de grondstofvergunning onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2°.

§ 4. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de beslissingen neemt bedoeld in paragrafen 1 tot en met 3. De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform paragraaf 2 en 3, eerste lid.

Art. 16

De houder van de grondstofvergunning die elk ander element van zijn grondstofvergunning, niet bedoeld in artikel 14, wenst te wijzigen, stelt het FAGG daarvan in kennis overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden.

Onderafdeling 3

Schorsing of intrekking van een grondstofvergunning

Art. 17

§ 1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de grondstofvergunning of trekt deze in wanneer:

1° le détenteur d'une autorisation de matière première ne respecte pas les obligations visées à l'article 14, alinéa 1^{er} ou 2, ou à l'article 15, § 3, alinéa 2;

2° la référence analytique sur laquelle l'autorisation est basée n'existe plus;

3° des raisons de santé publique exigent qu'aucune préparation magistrale ou officinale contenant cette matière première ne peut être délivrée.

§ 2. Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

Le détenteur de l'autorisation de matière première peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

À défaut d'observations visées à l'alinéa 2, la décision proposée devient définitive.

Si le détenteur de l'autorisation de matière première soumet des observations en vertu de l'alinéa 2, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'autorisation de matière première concernée.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, en cas de raisons urgentes de santé publique justifiées sur base du paragraphe 1^{er}, 3°, le ministre ou son délégué peut directement suspendre une autorisation de matière première. Dans ce cas, il communique directement sa décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

§ 4. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de matière première concernée à la demande de son détenteur.

§ 5. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

1° de houder van een grondstofvergunning niet voldoet aan de verplichtingen bedoeld in artikel 14, eerste of tweede lid, of in artikel 15, § 3, tweede lid;

2° de analytische referentie waarop de vergunning is gebaseerd, niet langer bestaat;

3° om redenen van volksgezondheid geen enkele magistrale of officinale bereiding die deze grondstof bevat, mag worden afgeleverd.

§ 2. Alvorens deze maatregelen te nemen, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder van de grondstofvergunning in kennis van zijn voorstel van beslissing.

De houder van de grondstofvergunning kan zijn opmerkingen schriftelijk voorleggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het tweede lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 3. In afwijking van paragraaf 2, in geval van dringende redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd op basis van paragraaf 1, 3°, kan de minister of zijn afgevaardigde een grondstofvergunning onmiddellijk schorsen. In dat geval deelt hij zijn beslissing onmiddellijk mee aan de houder van de grondstofvergunning.

§ 4. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder de betrokken grondstofvergunning in.

§ 5. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Section 3*Du statut de matière première à usage limité**Sous-section 1^{re}**Attribution du statut de matière première à usage limité***Art. 18**

Une matière première peut se voir attribuer le statut de matière première à usage limité si les conditions suivantes sont remplies:

1° la matière première entre dans la composition de préparations magistrales à usage humain destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare ou d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie, au moment de l'introduction de la demande d'obtention de ce statut;

2° la matière première n'est pas mise sur le marché en Belgique conformément à la présente loi;

3° il n'y pas, sur le marché en Belgique, de médicament autorisé ou enregistré conformément à la loi sur les médicaments ou au règlement (CE) n° 726/2004, contenant comme principe actif unique la même substance active que la matière première, ou, si un tel médicament est sur le marché en Belgique, la forme pharmaceutique de ce médicament ne peut être employée pour la préparation magistrale envisagée;

4° il ne peut pas être fait application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments pour importer un médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection que la préparation magistrale envisagée;

5° il n'existe pas de médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection mis à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel visé à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi sur les médicaments, ni d'un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis;

Afdeling 3*Het statuut van grondstof voor beperkt gebruik**Onderafdeling 1**Toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik***Art. 18**

Een grondstof kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toegekend krijgen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de grondstof wordt gebruikt voor de samenstelling van magistrale bereidingen voor menselijk gebruik die bestemd zijn voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte of van een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte op het moment van de indiening van de aanvraag om dit statuut te verwerven;

2° de grondstof wordt niet reeds overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht;

3° er is in België geen enkel geneesmiddel in de handel dat vergund of geregistreerd is overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen of overeenkomstig de Verordening (EG) nr. 726/2004, dat als enige actieve substantie dezelfde actieve substantie als de grondstof bevat, of, indien een dergelijk geneesmiddel in de handel is in België, de farmaceutische vorm van dit geneesmiddel kan niet worden gebruikt voor de beoogde magistrale bereiding;

4° artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, van de wet op de geneesmiddelen kan niet worden toegepast om een geneesmiddel dat dezelfde actieve substantie bevat en bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening als de beoogde magistrale bereiding, in te voeren;

5° er bestaat geen geneesmiddel met dezelfde actieve substantie en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening, dat ter beschikking wordt gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2°, van de wet op de geneesmiddelen, noch een medisch noodprogramma zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

6° il n'existe pas de médicament expérimental contenant la même substance active destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection dans le cadre d'un essai clinique au sens du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis;

7° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée au 1°.

Les dérivés, à savoir les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes de la matière première visée à l'alinéa 1^{er} sont considérés comme la même matière première, à moins que les propriétés du dérivé de la substance active ne diffèrent de manière significative en termes de sécurité ou d'efficacité.

Art. 19

Tout pharmacien hospitalier exerçant son activité dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, peut introduire une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande.

La demande est évaluée par l'AFMPS. Elle requiert l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain pour ce qui concerne les conditions visées à l'article 18, 1°, 2° et 7°. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande et de la remise de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain.

6° er bestaat geen geneesmiddel voor onderzoek dat dezelfde actieve substantie bevat en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening in het kader van een klinische proef in de zin van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van de richtlijn 2001/20/EG, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

7° de grondstof biedt een aanzienlijk voordeel voor patiënten die aan de onder 1° bedoelde ziekte of aandoening lijden.

De derivaten, zijnde de verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen van de in het eerste lid bedoelde grondstof worden beschouwd als dezelfde grondstof, tenzij de eigenschappen van het derivaat van de actieve substantie aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.

Art. 19

Elke ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of in een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, kan bij het FAGG een aanvraag indienen voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag.

De aanvraag wordt door het FAGG beoordeeld. Deze vereist het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over de voorwaarden bedoeld in artikel 18, 1°, 2° en 7°. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag en voor het uitbrengen van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 20

Le ministre ou son délégué attribue à une matière première le statut de matière première à usage limité pour un délai de cinq ans, sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont remplies.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué peut attribuer le statut de matière première à usage limité si une ou plusieurs conditions visées à l'article 18, 2° à 4° n'est/ne sont pas remplie(s) lorsque la(les) matière(s) première, ses dérivés et/ou le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont en pratique inaccessible(s) aux patients concernés suite à un coût anormalement élevé.

*Sous-section 2**Renouvellement du statut de matière première à usage limité*

Art. 21

Le ministre ou son délégué peut renouveler le statut de matière première à usage limité pour, à chaque fois, pour un nouveau délai de cinq ans, sur base d'une évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont toujours remplies. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

*Sous-section 3**Conséquences de la demande de l'attribution du statut de matière première à usage limité et de l'attribution de ce statut*

Art. 22

§ 1^{er}. Lorsqu'une matière première à usage limité est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1° à 3°, la référence analytique qui présente le niveau d'autorité le plus élevé est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

§ 2. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} mais fait l'objet d'une monographie dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans

Art. 20

De minister of zijn afgevaardigde verleent aan een grondstof het statuut van grondstof voor beperkt gebruik voor een termijn van vijf jaar, op basis van de beoordeling van het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 vervuld zijn.

In afwijking van het eerste lid kan de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toekennen indien aan één of meer van de voorwaarden, vermeld in artikel 18, 2° tot en met 4°, niet is voldaan wanneer de grondstof(fen), zijn derivaten en/of het (de) betrokken geneesmiddel(en) in de praktijk voor de betrokken patiënten ontoegankelijk is (zijn) wegens een abnormaal hoge kostprijs.

*Onderafdeling 2**Verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik*

Art. 21

De minister of zijn afgevaardigde kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik telkens voor een nieuwe periode van vijf jaar verlengen op basis van een beoordeling door het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 nog altijd vervuld zijn. De Koning stelt de voorwaarden, termijnen en procedures daartoe vast.

*Onderafdeling 3**Gevolgen van de aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik en van de toekenning van dit statuut*

Art. 22

§ 1. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik in een of meerdere analytische referenties, bedoeld in artikel 11, tweede lid, 1° tot en met 3° beschreven is, wordt de analytische referentie met het hoogste gezaghebbende niveau gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

§ 2. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1, maar het voorwerp uitmaakt van een monografie van een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd

un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, le ministre ou son délégué approuve cette monographie conformément à l'article 7.

Si le ministre ou son délégué approuve la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, la monographie ainsi approuvée est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Si le ministre ou son délégué refuse l'approbation de la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée conformément au paragraphe 3.

§ 3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} ou 2, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la monographie à un laboratoire.

Le ministre ou son délégué approuve la référence analytique minimale ainsi rédigée, sur avis de la Commission de la Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la référence analytique minimale satisfait aux critères fixés par le Roi, conformément à l'alinéa 4.

L'AFMPS publie dans la Pharmacopée belge la référence analytique minimale de la matière première à usage limité, dès son approbation en vertu de l'alinéa 2. La référence analytique minimale est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Le Roi définit les critères auxquels répond une référence analytique minimale pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément au paragraphe 2.

Art. 23

Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques applicables aux matières premières à usage limité et aux matières premières pour lesquelles une demande d'attribution du statut a été introduite conformément à l'article 19, alinéa 1^{er}, et, le cas échéant, les dispenser de

op 10 juli 2008, van een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of van een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, keurt de minister of zijn afgevaardigde deze monografie goed overeenkomstig artikel 7.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de monografie goedkeurt overeenkomstig het eerste lid, wordt de analytische referentie gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

Indien de minister of zijn afgevaardigde weigert de monografie overeenkomstig het eerste lid goed te keuren, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof overeenkomstig paragraaf 3.

§ 3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1 of 2, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de monografie aan een laboratorium delegeren.

De minister of zijn afgevaardigde keurt de aldus opgestelde minimale analytische referentie goed, op advies van de Farmacopeecommissie, en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de minimale analytische referentie voldoet aan de door de Koning overeenkomstig het vierde lid bepaalde criteria.

Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie van de grondstof voor beperkt gebruik in de Belgische Farmacopee zodra deze overeenkomstig het tweede lid, is goedgekeurd. De minimale analytische referentie wordt gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning legt de termijnen en nadere regels van de in het eerste en tweede lid bedoelde procedure vast. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform paragraaf 2.

Art. 23

De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen met betrekking tot de grondstoffen voor beperkt gebruik en de grondstoffen waarvoor een aanvraag voor de toekenning van het statuut ingediend werd overeenkomstig artikel 19, eerste lid, en, in voorkomend geval, deze vrijstellen van

l'application de certaines dispositions de la présente loi ou dispenser les fabricants, les distributeurs et les pharmaciens de certaines obligations relatives aux matières premières imposées par la présente loi à leur égard.

CHAPITRE 3

Dispositions relatives au fabricant

Section 1^{re}

Autorisation de fabrication de matières premières

Sous-section 1^{re}

Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 24

§ 1^{er}. La fabrication et l'importation de matières premières est soumise à une autorisation de fabrication de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la fabrication de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de fabrication de matières premières.

§ 2. L'autorisation de fabrication de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de fabrication de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§ 3. Le Roi fixe le contenu de la demande visée au paragraphe 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction de si le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre État membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

§ 4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 49, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes:

HOOFDSTUK 3

Bepalingen betreffende de fabrikant

Afdeling 1

Fabricagevergunning voor grondstoffen

Onderafdeling 1

Procedure en vereisten voor de toekenning van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 24

§ 1. De fabricage en de invoer van grondstoffen zijn onderworpen aan een fabricagevergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.

In afwijking van het eerste lid is voor de fabricage van grondstoffen voor beperkt gebruik geen fabricagevergunning voor grondstoffen vereist.

§ 2. De fabricagevergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.

Aan de fabricagevergunning voor grondstoffen kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden, teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.

§ 3. De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag van een fabricagevergunning en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 49 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS;

2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la fabrication.

Les finalités du traitement sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes visées à l'alinéa 1^{er} en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière première.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel concernées dix ans après que le fabricant a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la fabrication n'exerce plus ce rôle ou que le fabricant a cessé ses activités.

Ont accès aux données visées au paragraphe 2:

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de fabrication des matières premières;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 53.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent paragraphe.

Art. 25

§ 1^{er}. Pour obtenir une autorisation de fabrication de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes:

1° être établi dans un État membre;

2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, tel que visé à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE; ou disposer d'un certificat rendu conformément les bonnes pratiques visées à l'article 32 ou ses arrêtés d'exécution;

3° appliquer, pour la fabrication des matières premières, les bonnes pratiques de fabrication des matières premières fixées à ou conformément l'article 32;

1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;

2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage.

De verwerking moet ervoor zorgen dat het FAGG de personen bedoeld in het eerste lid onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens tien jaar nadat de fabrikant een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de verantwoordelijke persoon voor de fabricage die rol niet meer uitoefent of nadat de fabrikant zijn activiteiten heeft stopgezet.

Hebben toegang tot de gegevens bedoeld in paragraaf 2:

1° het personeel van het FAGG dat de fabricagevergunningen van grondstoffen beheert;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 53.

De Koning kan de technische modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

Art. 25

§ 1. Om een fabricagevergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:

1° gevestigd zijn in een lidstaat;

2° beschikken over een certificaat van goede fabricagepraktijken van actieve substanties, bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen of artikel 111, lid 5, van de Richtlijn 2001/83/EG, dan wel een certificaat uitgevaardigd overeenkomstig de goede praktijken bepaald in artikel 32 of de uitvoeringsbesluiten ervan;

3° toepassen, voor de fabricage van grondstoffen, van de in of krachtens artikel 32 bepaalde beginselen van goede praktijken bij de fabricage van grondstoffen;

4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la fabrication qui prendr(a)(ont) en charge la libération de chaque lot de production, conformément à l'article 33;

5° être en mesure de respecter l'article 31 et les obligations fixées en vertu de l'article 34;

6° disposer de locaux aptes à assurer la qualité et la sécurité des matières premières.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 1°, le fabricant peut être établi dans un pays tiers inscrit sur la liste visée à l'article 111^{ter}, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, dans la mesure où les matières premières pour lesquelles il requiert l'autorisation de fabrication font partie des produits couverts par l'accord de reconnaissance mutuelle. Dans ce cas, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le fabricant satisfait aux exigences équivalentes d'application dans son pays.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le Roi peut exiger, pour les catégories de matières premières qu'il définit, la possession d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tel que visé à l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et/ou le respect des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments fixés par le Roi conformément à l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments ou par la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le fabricant visé à l'alinéa 2.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le(s) responsable(s) de la fabrication visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4° et fixe les conditions auxquelles doivent répondre les locaux visés à l'alinéa 1^{er}, 6°. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le(s) responsable(s) de la fabrication du fabricant visé à l'alinéa 2.

§ 2. Lorsque le fabricant est établi dans un autre État membre ou dans un pays tiers visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le Roi détermine la manière dont l'autorisation de fabrication de matières premières accordée dans un autre État membre ou dans un pays tiers visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est assimilée à celle visée au paragraphe 1^{er} et la manière dont il est prouvé que le

4° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage, die de verantwoordelijkheid neemt of nemen voor de vrijgave van elke fabricagepartij, conform artikel 33;

5° artikel 31 evenals de krachtens artikel 34 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen;

6° beschikken over lokalen die geschikt zijn om de kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen te kunnen waarborgen.

In afwijking van het eerste lid, 1°, kan de fabrikant gevestigd zijn in een derde land dat is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111^{ter}, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor hij een fabricagevergunning aanvraagt, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen. In dat geval voldoet de fabrikant, in afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, aan de gelijkwaardige eisen die in zijn land van toepassing zijn.

In afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, kan de Koning, voor de grondstofcategorieën die Hij definieert, het bezit eisen van een certificaat van goede fabricagepraktijk voor geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 12^{bis}, § 1, achtste lid van de geneesmiddelenwet of in artikel 111, lid 5 van Richtlijn 2001/83/EG en/of de naleving eisen van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen die zijn vastgelegd door de Koning overeenkomstig artikel 12^{bis}, § 1, elfde lid van de wet op de geneesmiddelen of door Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft. De Koning kan specifieke bepalingen vaststellen betreffende de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4° bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage dient/dienen te voldoen en legt de voorwaarden waaraan de lokalen bedoeld in het eerste lid, 6°, dienen te voldoen, vast. De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging verricht door de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

§ 2. Indien de fabrikant gevestigd is in een andere lidstaat of een derde land bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, bepaalt de Koning de wijze waarop de in een andere lidstaat of een derde land bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, toegekende vergunning voor de fabricage van grondstoffen gelijkgesteld wordt aan deze bedoeld in paragraaf 1, en de wijze waarop wordt aangetoond dat

fabricant est soumis à des dispositions équivalentes à celles contenues dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer les conditions qui doivent être remplies pour déterminer que les fabrications visées à l'alinéa 1^{er} soient soumises à des dispositions équivalentes. Le Roi peut déterminer la manière dont l'équivalence visée à l'alinéa 1^{er} est évaluée et prouvée. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au fabricant afin de garantir cette équivalence. Le Roi peut fixer une liste d'États membres et de pays tiers pour lesquels cette équivalence a été démontrée.

Art. 26

Le ministre ou son délégué octroie une autorisation de fabrication de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application des arrêtés d'exécution de l'article 24, § 3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Art. 27

La possession d'une autorisation de fabrication de matières premières emporte celle de distribuer les matières premières concernées par l'autorisation de fabrication.

de fabrikant onderworpen is aan equivalente bepalingen als deze vervat in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaraan moet worden voldaan om vast te stellen dat de fabricage bedoeld in het eerste lid aan equivalente bepalingen is onderworpen. De Koning kan de wijze vastleggen waarop de in het eerste lid bedoelde equivalentie wordt geëvalueerd en bewezen. De Koning kan bijkomende verplichtingen opleggen aan de fabrikant teneinde deze equivalentie te garanderen. De Koning kan een lijst bepalen van lidstaten en derde landen waarvoor deze equivalentie werd aangetoond.

Art. 26

De minister of zijn afgevaardigde kent een fabricagevergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig de uitvoeringsbesluiten van artikel 24, § 3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, deelt hij zijn met redenen omklede intentie mee aan de aanvrager. Na ontvangst van deze intentie kan de aanvrager verzoeken om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels, de termijnen en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Art. 27

Het bezit van een fabricagevergunning voor grondstoffen omvat tevens die voor de distributie van de onder de fabricagevergunning vallende grondstoffen.

*Sous-section 2**Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication de matières premières*

Art. 28

Le fabricant introduit une demande de modification de son autorisation de fabrication de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les modalités relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 24, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 24, § 4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 29

Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 28, alinéa 2, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et de ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

*Sous-section 3**Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication de matières premières*

Art. 30

§ 1^{er}. En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre

*Onderafdeling 2**Procedure en vereisten voor de wijziging van een fabricagevergunning voor grondstoffen*

Art. 28

De fabrikant dient een aanvraag tot wijziging van zijn fabricagevergunning voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de nadere regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 24, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 24, § 4, tweede tot en met zesde lid van toepassing.

Art. 29

De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde fabricagevergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 28, tweede lid, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en de uitvoeringsbesluiten ervan is voldaan.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, deelt hij zijn met redenen omklede intentie mee aan de aanvrager. Na ontvangst van deze intentie, kan de aanvrager verzoeken om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels, de termijnen en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

*Onderafdeling 3**Schorsing of intrekking van de fabricagevergunning voor grondstoffen*

Art. 30

§ 1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of

ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation de fabrication de matières premières.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au fabricant, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.

Le fabricant peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

À défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le fabricant soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'autorisation de fabrication de matières premières.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de fabrication concernée à la demande de son détenteur.

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2

Interdictions et obligations des fabricants

Art. 31

Les fabricants sont seuls autorisés à importer des matières premières, en vrac ou non, sans préjudice des dispositions de l'article 42. Les dispositions de la présente loi et ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à la fabrication, s'appliquent également à l'importation, sous réserve des dérogations fixées par le Roi.

Le fabricant visé à l'alinéa 1^{er}, garantit que les matières premières importées soient conformes à la présente loi et ses arrêtés d'exécution. En cas d'importation de produits finis ou emballés, la fabrication et la distribution dans l'État membre ou le pays tiers d'où les matières premières sont importées, sont soumises à des conditions au moins équivalents à celles prévues par la présente loi et ses arrêtés d'exécution. Le fabricant prend les mesures nécessaires à cet effet.

Le Roi peut fixer les conditions qui doivent être remplies pour que la fabrication et/ou la distribution visées à l'alinéa 2 soient soumises à des dispositions équivalentes. Le Roi peut déterminer la manière dont l'équivalence

zijn afgevaardigde de fabricagevergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de fabrikant in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De fabrikant kan zijn opmerkingen schriftelijk voorleggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de fabrikant opmerkingen indient krachtens het derde lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de betrokken fabricagevergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder de betrokken fabricagevergunning in.

§ 3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2

Verbodsbepalingen en verplichtingen van fabrikanten

Art. 31

Fabrikanten zijn als enige bevoegd voor de invoer van grondstoffen, al dan niet als bulkgoederen, onverminderd hetgeen bepaald in artikel 42. De bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten die van toepassing zijn op de fabricage, zijn van toepassing op de invoer, behoudens in zoverre de Koning hiervan afwijkt.

De in het eerste lid bedoelde fabrikant verzekert dat de ingevoerde grondstoffen voldoen aan deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. In geval van invoer van verpakte of afgewerkte producten, zijn de vervaardiging en distributie in de lidstaat of het derde land, waaruit de grondstoffen worden ingevoerd, minstens onderworpen aan gelijkwaardige voorwaarden als deze vervat in deze wet en haar uitvoeringsbepalingen. De fabrikant treft hiertoe de nodige maatregelen.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaraan moet worden voldaan om te stellen dat de vervaardiging en/of distributie bedoeld in het tweede lid aan equivalente bepalingen zijn onderworpen. De Koning kan de wijze

visée à l'alinéa 2 est évaluée et prouvée. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au fabricant en ce qui concerne les importations visées à l'alinéa 1^{er} afin de garantir cette équivalence. Le Roi peut déterminer une liste d'États membres et de pays tiers pour lesquels cette équivalence a été démontrée.

Art. 32

La fabrication et l'importation des matières premières sont effectuées conformément aux dispositions du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.

Le Roi peut définir ou compléter les bonnes pratiques visées à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer d'autres bonnes pratiques que celles visées à l'alinéa 1^{er} si elles reflètent un état plus récent de la science ou sont plus étroitement liées à la fabrication et/ou l'importation des matières premières.

Art. 33

Chaque lot de fabrication est libéré par un responsable de la fabrication et de l'importation.

Art. 34

Le Roi peut fixer des interdictions et obligations supplémentaires auxquelles les fabricants sont tenus dans l'exercice de leurs activités. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la fabrication et de l'importation.

Art. 35

Si le fabricant demande application de l'article 27, il respecte en même temps les articles 42 et 43 et les interdictions et obligations fixées en vertu des articles 44 et 45.

vastleggen waarop de in het tweede lid bedoelde equivalentie wordt geëvalueerd en bewezen. De Koning kan bijkomende verplichtingen opleggen aan de fabrikant met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde invoer teneinde deze equivalentie te garanderen. De Koning kan een lijst bepalen van lidstaten en derde landen waarvoor deze equivalentie werd aangetoond.

Art. 32

De fabricage en invoer van grondstoffen worden verricht overeenkomstig de bepalingen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van actieve substanties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde goede praktijken nader definiëren of aanvullen. De Koning kan andere goede praktijken vastleggen dan deze bedoeld in het eerste lid, indien deze een meer recente stand van de wetenschap weergeven, dan wel nauwer aansluiten bij de vervaardiging en/of invoer van grondstoffen.

Art. 33

De vrijgave van elke fabricagepartij wordt verricht door een verantwoordelijke persoon voor de fabricage en de invoer.

Art. 34

De Koning kan bijkomende verbodsbepalingen en verplichtingen opleggen waaraan de fabrikanten gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan bijkomende verplichtingen opleggen aan verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage en de invoer.

Art. 35

Indien de fabrikant beroep doet op de toepassing van artikel 27, dan voldoet hij tevens aan de artikelen 42 en 43 en aan de verboden en verplichtingen vastgelegd krachtens de artikelen 44 en 45.

CHAPITRE 4

Dispositions relatives au distributeur

Section 1^{re}*Autorisation de distribution de matières premières**Sous-section 1^{re}**Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de distribution de matières premières*

Art. 36

§ 1^{er}. La distribution de matières premières est soumise à une autorisation de distribution de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la distribution de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de distribution de matières premières.

Le distributeur en gros visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17) et l'article 12^{ter}, de la loi sur les médicaments est assimilé, pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, au titulaire d'une autorisation de distribution de matières premières, telle que visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'autorisation de distribution de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de distribution de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§ 3. Le Roi fixe le contenu de la demande d'autorisation de distribution de matières premières, et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction que le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre État membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

Lors de l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir des modalités simplifiées pour les distributeurs en gros visés à l'article 12^{ter}, de la loi sur les médicaments ou autorisés en exécution de l'article 77, § 1^{er}, de la directive 2001/83/CE.

HOOFDSTUK 4

Bepalingen betreffende de distributeur

Afdeling 1

*Distributievergunning voor grondstoffen**Onderafdeling 1**Procedure en vereisten voor de toekenning van een distributievergunning voor grondstoffen*

Art. 36

§ 1. De distributie van grondstoffen is onderworpen aan een distributievergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.

In afwijking van het eerste lid is voor de distributie van grondstoffen voor beperkt gebruik geen distributievergunning voor grondstoffen vereist.

De in artikel 1, § 1, 17), en artikel 12^{ter} van de wet op de geneesmiddelen bedoelde groothandelaar wordt voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten gelijkgesteld met een houder van een distributievergunning voor grondstoffen, zoals bedoeld in het eerste lid.

§ 2. De distributievergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen waarvoor de vergunning werd verleend.

Aan de distributievergunning voor grondstoffen kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.

§ 3. De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag van een distributievergunning voor grondstoffen en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

Bij het aannemen van de in het eerste lid bedoelde maatregelen kan de koning vereenvoudigde procedures vaststellen voor de groothandelaars bedoeld in artikel 12^{ter} van de wet op de geneesmiddelen of die zijn vergund in uitvoering van artikel 77, lid 1, van de Richtlijn 2001/83/EG.

§ 4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 49, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS;

2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la distribution;

Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes concernées en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, dix ans après que le distributeur a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la distribution n'exerce plus ce rôle ou que le distributeur a cessé ses activités.

Ont accès aux données visées à l'alinéa 1^{er}:

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de distribution des matières premières;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 53.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent paragraphe.

Art. 37

§ 1^{er}. Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes:

1° être établi dans un État membre;

2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments, tel que visé à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 20, de la loi sur les médicaments à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE ou disposer d'un certificat rendu conformément les bonnes pratiques visées à l'article 43 ou ses arrêtés d'exécution;

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 49 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;

2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie;

De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid 1° en 2° moet ervoor zorgen dat het FAGG de betrokken personen onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid, 1° en 2°, tien jaar nadat de distributeur een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de verantwoordelijke persoon voor de distributie die rol niet meer uitoefent of nadat de distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet.

Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:

1° het personeel van het FAGG dat de distributievergunningen van grondstoffen beheert;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 53.

De Koning kan de technische modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

Art. 37

§ 1. Om een distributievergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:

1° gevestigd zijn in een lidstaat;

2° beschikken over een certificaat van goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12^{ter}, § 1, twintigste lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 111, lid 5, van de Richtlijn 2001/83/EG, dan wel over een certificaat van goede praktijken bedoeld in artikel 43 of de uitvoeringsbesluiten ervan;

3° appliquer, pour la distribution des matières premières, les principes relatifs aux bonnes pratiques de distribution fixées par ou conformément à l'article 43;

4° disposer d'un ou de plusieurs personne(s) responsable(s) de la distribution;

5° être en mesure de respecter l'article 42 et les obligations fixées en vertu des articles 44 et 45;

6° disposer de locaux aptes à assurer la qualité et la sécurité des matières première.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le/les responsable(s) de la distribution visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4° et fixe les conditions auxquelles doivent répondre les locaux visés à l'alinéa 1^{er}, 6°.

§ 2. Lorsque le distributeur est établi dans un autre État membre, le Roi détermine la manière dont l'autorisation de distribution de matières premières accordée dans un autre État membre est assimilée à celle visée au paragraphe 1^{er} et la manière dont il est prouvé que le distributeur est soumis à des dispositions équivalentes à celles contenues dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer les conditions qui doivent être remplies pour déterminer que la distribution visée à l'alinéa 1^{er} soit soumises à des dispositions équivalentes. Le Roi peut déterminer la manière dont l'équivalence visée à l'alinéa 1^{er} est évaluée et prouvée. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au distributeur afin de garantir cette équivalence. Le Roi peut fixer une liste d'États membres pour lesquels cette équivalence a été démontrée.

Art. 38

Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application des arrêtés d'exécution de l'article 36, § 3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 37 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er},

3° toepassen, voor de distributie van grondstoffen, van de in of krachtens artikel 43 bedoelde beginselen van goede praktijken voor de distributie van grondstoffen;

4° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie;

5° artikel 42 evenals de krachtens de artikelen 44 en 45 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen;

6° beschikken over lokalen die geschikt zijn om de kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen te kunnen waarborgen.

De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4° bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie dient/dienen te voldoen en legt de voorwaarden waaraan de lokalen bedoeld in het eerste lid, 6°, dienen te voldoen, vast.

§ 2. Indien de distributeur gevestigd is in een andere lidstaat, bepaalt de Koning de wijze waarop de in een andere lidstaat toegekende vergunning voor de distributie van grondstoffen gelijkgesteld wordt aan deze bedoeld in paragraaf 1, en de wijze waarop moet worden aangetoond dat de distributeur onderworpen is aan equivalente bepalingen als deze vervat in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaraan moet worden voldaan om te stellen dat de distributie bedoeld in het eerste lid aan equivalente bepalingen is onderworpen. De Koning kan de wijze vastleggen waarop de in het eerste lid bedoelde equivalentie dient te worden geëvalueerd en bewezen. De Koning kan bijkomende verplichtingen opleggen aan de distributeur teneinde deze equivalentie te garanderen. De Koning kan een lijst bepalen van lidstaten waarvoor deze equivalentie werd aangetoond.

Art. 38

De minister of zijn afgevaardigde kent een distributievergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig de uitvoeringsbesluiten van artikel 36, § 3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 37 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig

il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Sous-section 2

Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 39

Le distributeur introduit une demande de modification de son autorisation de distribution de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 36, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 36, § 4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 40

Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application des arrêtés d'exécution de l'article 39 sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 37 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

het eerste lid, deelt hij zijn met redenen omklede intentie mee aan de aanvrager. Na ontvangst van deze intentie kan de aanvrager verzoeken om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 2

Procedure en vereisten voor de wijziging van een distributievergunning voor grondstoffen

Art. 39

De distributeur dient een aanvraag tot wijziging van zijn distributievergunning voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 36, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 36, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing.

Art. 40

De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde distributievergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig de uitvoeringsbepalingen van artikel 39 verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 37 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, deelt hij zijn gemotiveerde intentie mee aan de aanvrager. Na ontvangst van deze intentie kan de aanvrager verzoeken om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

*Sous-section 3**Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution de matières premières***Art. 41**

§ 1^{er}. 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 de distribution de matières premières.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au distributeur, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.

Le distributeur peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

À défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le distributeur soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'autorisation de distribution de matières premières.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de distribution concernée à la demande de son détenteur.

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2*Interdictions et obligations des distributeurs***Art. 42**

Les distributeurs s'approvisionnent en matières premières auprès de titulaires d'autorisation de fabrication ou d'autres titulaires d'autorisation de distribution.

Art. 43

La distribution des matières premières est effectuée conformément aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution de médicaments, visés à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 16, de la loi sur les médicaments, ou à l'article 46, f) de la directive 2001/83/

*Onderafdeling 3**Schorsing of intrekking van de distributievergunning voor grondstoffen***Art. 41**

§ 1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de distributeur in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De distributeur kan zijn opmerkingen schriftelijk voorleggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de distributeur opmerkingen indient krachtens het derde lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de betrokken distributievergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder de betrokken distributievergunning in.

§ 3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2*Verbodsbepalingen en verplichtingen van distributeurs***Art. 42**

De distributeurs betrekken de grondstoffen bij houders van een fabricagevergunning of bij andere houders van een distributievergunning.

Art. 43

De distributie van grondstoffen wordt verricht overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 12^{ter}, § 1, zestiende lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 46, f), van de Richtlijn

CE et tel qu'élaboré dans les lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain (2015/C 95/01).

Le Roi peut définir ou compléter les bonnes pratiques visées à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer d'autres bonnes pratiques que celles visées à l'alinéa 1^{er} si elles reflètent un état plus récent de la science ou sont plus étroitement liées à la distribution des matières premières.

Art. 44

Le Roi peut fixer des interdictions et des obligations supplémentaires auxquelles les distributeurs sont tenus dans l'exercice de leurs activités. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires à la(aux) personne(s) responsable(s) de la distribution.

Art. 45

Le Roi peut fixer les obligations de service public et peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux distributeurs.

CHAPITRE 5

Mise sur le marché des matières premières

Art. 46

Le titulaire de l'autorisation de matière première est responsable de la mise sur le marché des matières premières. Le Roi peut fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières.

Art. 47

Le titulaire de l'autorisation de matière première informe l'AFMPS de la date de la mise sur le marché effective de la matière première, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de la matière première ou lorsque le titulaire de l'autorisation de matière première à l'intention a l'intention de arrêter la mise sur le marché de la matière

2001/83/EG en zoals uitgewerkt in de richtsnoeren van 19 maart 2015 inzake de beginselen van goede distributiepraktijken voor werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2015/C 95/01).

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde goede praktijken nader definiëren of aanvullen. De Koning kan andere goede praktijken vastleggen dan deze bedoeld in het eerste lid, indien deze een meer recente stand van de wetenschap weergeven, dan wel nauwer aansluiten bij de distributie van grondstoffen.

Art. 44

De Koning kan bijkomende verbodsbepalingen en verplichtingen opleggen waaraan de distributeurs gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan bijkomende verplichtingen aan de verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie opleggen.

Art. 45

De Koning kan de verplichtingen inzake openbare dienstverlening bepalen en kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening aan distributeurs kunnen worden opgelegd.

HOOFDSTUK 5

Het in de handel brengen van grondstoffen

Art. 46

De houder van de grondstofvergunning is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van de grondstoffen. De Koning kan de verplichtingen, de voorwaarden en de nadere regels voor het in de handel brengen van grondstoffen bepalen.

Art. 47

De houder van de grondstofvergunning deelt het FAGG de datum mee waarop de grondstof daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Ingeval het in de handel brengen van de grondstof tijdelijk of definitief wordt stopgezet of in geval de houder van de grondstofvergunning de intentie heeft om het in de handel brengen stop te zetten, deelt de houder van de

première, le titulaire de l'autorisation de matière première le notifie à l'AFMPS, de même que la raison de cet arrêt. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa. En tout état de cause, le titulaire de l'autorisation de matière première notifie sans délai à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour arrêter, temporairement ou définitif, la mise sur le marché d'une matière première ou retirer la matière première du marché, en indiquant les raisons de cette action.

Le titulaire de l'autorisation de matière première qui a notifié un arrêt temporaire de la mise sur le marché d'une matière première notifie à l'AFMPS la remise sur le marché de la matière première.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent article. Il peut notamment définir ce qu'est l'arrêt temporaire de la mise sur le marché, la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, ainsi que la remise sur le marché de la matière première, le délai pour ce faire et les informations à notifier. Le Roi peut habiliter l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première, et peut fixer les modalités et la procédure pour l'arrêt desdites recommandations.

Art. 48

Le Roi peut fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 47, alinéa 2, ou d'une insuffisance notifiée ou constatée, la distribution d'une matière première vers d'autres États membres, pour autant que cet arrêt ou cette insuffisance comporterait un risque pour la santé ou la vie des personnes ou des animaux.

grondstofvergunning dit mee aan het FAGG, met opgave van de reden voor deze stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling. In ieder geval stelt de houder van de grondstofvergunning het FAGG onverwijld in kennis van elke maatregel die hij heeft genomen om het in de handel brengen van een grondstof tijdelijk of definitief stop te zetten of om de grondstof uit de handel te nemen, met opgave van de redenen voor die maatregel.

De houder van de grondstofvergunning die een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van die grondstof heeft gemeld, stelt het FAGG in kennis van het opnieuw in de handel brengen van de grondstof.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel. Hij kan met name bepalen wat een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen inhoudt, hoe de tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, alsook het opnieuw in de handel brengen van de grondstof, worden gemeld, evenals de termijn daarvoor en de informatie die daarbij worden verstrekt. De Koning kan het FAGG machtigen om aanbevelingen aan te nemen in geval van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een grondstof, en kan de nadere regels en procedure bepalen voor het aannemen van deze aanbevelingen.

Art. 48

De Koning kan de procedure en de voorwaarden bepalen waaronder ertoe beslist kan worden om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 47, tweede lid, werd gemeld of vastgesteld, of van een gemeld of vastgesteld tekort, in zoverre de stopzetting of het tekort een gevaar voor de gezondheid of voor het leven van personen of dieren met zich mee zou brengen.

CHAPITRE 6

Traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi

Art. 49

Les demandes, soumissions et notifications visées aux articles 6, 8, 9, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 36 et 39 contiennent les données à caractère personnel suivantes:

1° la dénomination du demandeur, de la personne effectuant la soumission ou de la personne effectuant la notification, s'il s'agit d'une personne morale;

2° le nom et le prénom du demandeur, de la personne effectuant la soumission ou de la personne effectuant la notification, s'il s'agit d'une personne physique;

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;

4° les données de contact professionnel du demandeur, de la personne effectuant la soumission ou de la personne effectuant la notification.

Les finalités du traitement sont le traitement des demandes, soumissions et notifications par l'AFMPS, l'attribution des autorisations concernées par le ministre ou son délégué et, le cas échéant, le contrôle des activités autorisées par l'AFMPS.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données personnelles concernées dix ans après la fin des autorisations liées aux demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er}. L'AFMPS supprime les données visées à l'alinéa 1^{er} un an après le refus de la demande initiale d'autorisation.

Ont accès aux données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}:

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er} ainsi que les autorisations qui y sont liées;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 53.

HOOFDSTUK 6

Verwerking van persoonsgegevens in het kader van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij deze wet worden ingesteld

Art. 49

De aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in de artikelen 6, 8, 9, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 36 en 39 omvatten de volgende persoonsgegevens:

1° de benaming van de aanvrager, de inschrijver of de persoon die de kennisgeving verricht, indien het een rechtspersoon betreft;

2° de naam en voornaam van de aanvrager, de inschrijver of de persoon die de kennisgeving verricht, indien het een natuurlijk persoon betreft;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens van de aanvrager, de inschrijver of de persoon die de kennisgeving verricht.

De verwerking beoogt de verwerking van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen door het FAGG, de toekenning van de betrokken vergunningen door de minister of zijn afgevaardigde, en in voorkomend geval, de controle van de vergunde activiteiten door het FAGG.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens tien jaar na het verstrijken van de vergunningen voor aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in het eerste lid. Het FAGG schrapt de gegevens bedoeld in het eerste lid een jaar na de weigering van de oorspronkelijke vergunningsaanvraag.

Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:

1° het personeel van het FAGG dat de aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen, bedoeld in het eerste lid alsmede de daaraan verbonden vergunningen, beheert;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 53.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent article.

CHAPITRE 7

Dispositions relatives au pharmacien

Art. 50

Le pharmacien obtient les matières premières uniquement auprès des titulaires d'une autorisation de fabrication, qui a demandé application de l'article 27, et des titulaires d'une autorisation de distribution.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir les cas dans lesquels le pharmacien peut obtenir des matières premières auprès d'autres fournisseurs que ceux visés à l'alinéa 1^{er} et les conditions qui y sont liées.

Art. 51

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités en matière de l'obtention, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens.

Le Roi peut également fixer les modalités concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et déterminer les données administratives relatives aux matières premières, qu'ils doivent conserver.

CHAPITRE 8

Publication d'éléments relatifs aux matières premières sur le site internet de l'AFMPS

Art. 52

§ 1^{er}. L'AFMPS publie au moins les éléments suivants sur son site internet:

1° la Pharmacopée belge et la liste établie par le Roi des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques respectivement, visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 2°;

2° les matières premières faisant l'objet d'une autorisation conformément à l'article 13 et leur référence analytique, ainsi que l'information du fait qu'elles sont mises ou non sur le marché, conformément aux notifications reçues en application de l'article 47, alinéas 1 à 3;

De Koning kan de technische modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel.

HOOFDSTUK 7

Bepalingen betreffende de apotheker

Art. 50

De apotheker verkrijgt de grondstoffen uitsluitend bij houders van een fabricagevergunning, die beroep doen op de mogelijkheid voorzien in artikel 27, en bij houders van een distributievergunning.

In afwijking van het eerste lid kan de Koning de gevallen bepalen waarin de apotheker grondstoffen kan krijgen bij andere leveranciers dan degene bedoeld in het eerste lid en de eraan verbonden voorwaarden.

Art. 51

De Koning kan de voorwaarden en nadere regels bepalen voor het verkrijgen, de ontvangst en de bewaring van grondstoffen door apothekers.

De Koning kan eveneens de nadere regels bepalen inzake de door de apothekers te vervullen administratieve taken en bepalen welke administratieve gegevens betreffende de grondstoffen moeten worden bewaard.

HOOFDSTUK 8

Publicatie van elementen over grondstoffen op de website van het FAGG

Art. 52

§ 1. Het FAGG publiceert ten minste de volgende elementen op zijn website:

1° de Belgische Farmacopée en de door de Koning opgestelde lijst van officiële farmacopees die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, bedoeld in artikel 11, § 1, tweede lid, 2°;

2° de grondstoffen die het voorwerp uitmaken van een vergunning overeenkomstig artikel 13 en hun analytische referentie, alsook de informatie of ze al dan niet in de handel worden gebracht, overeenkomstig de kennisgevingen ontvangen overeenkomstig artikel 47, eerste tot en met derde lid;

3° les matières premières à usage limité;

4° les fabricants;

5° les distributeurs.

Le Roi peut imposer la publication d'autres éléments sur le site internet de l'AFMPS.

§ 2. Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément au paragraphe 1^{er}, 4° et 5° sont:

1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale;

2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique;

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;

4° les données de contact professionnel.

La finalité du traitement est la publicité des fabricants et distributeurs, qui sont titulaire d'une autorisation de fabrication de matières premières ou d'une autorisation de distribution de matières premières, afin de permettre aux pharmaciens de prendre connaissance des fabricants et distributeurs autorisés, de vérifier la provenance des matières premières livrées et de pouvoir les contacter au sujet des matières premières en cas de question ou de problème.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du site internet de l'AFMPS dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le fabricant ou le distributeur concerné a cessé ses activités.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent paragraphe.

CHAPITRE 9

Inspection, contrôle et sanctions

Art. 53

Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires

3° de grondstoffen voor beperkt gebruik;

4° de fabrikanten;

5° de distributeurs.

De Koning kan de publicatie van andere elementen op de website van het FAGG opleggen.

§ 2. De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1, 4° en 5° worden gepubliceerd:

1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;

2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van de fabrikanten en distributeurs die houder zijn van een fabricagevergunning voor grondstoffen of een distributievergunning voor grondstoffen om ervoor te zorgen dat zowel professionelen als het brede publiek zich van de wettelijke uitoefening van hun activiteiten door die actoren kunnen vergewissen.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van de website van het FAGG geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat de betrokken fabrikant of distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet.

De Koning kan de technische modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

HOOFDSTUK 9

Inspectie, controle en sancties

Art. 53

Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de

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.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Art. 54

Les membres du personnel visés à l'article 53 disposent, dans l'exercice de leurs missions visées à l'article 53, des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 1^{er} à 4, 14*bis* et 15, § 4, de la loi sur les médicaments. Les inspections, effectuées en vertu de la présente loi, sont réalisées conformément aux règles contenues dans les articles visés au présent paragraphe.

L'opposition à l'exercice de l'inspection ou des compétences visées à l'alinéa 1^{er} constitue un motif de retrait ou de suspension des autorisations visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et à l'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 55

Si les matières premières sont trouvées avariées, altérées, périmées, falsifiées, imitées ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, celui qui les a mis sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces matières premières ou le lot concerné dans le délai précisé dans la notification de la constatation, et au plus tard dans un délai d'un mois à partir de cette notification, et de les tenir à la disposition de l'AFMPS. Il ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 53, alinéa 1^{er}.

Conformément à l'article 47, alinéa 2, le titulaire de l'autorisation de matière première notifie sans délai à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'une matière première et/ou retirer la matière première du marché.

Le Roi peut fixer les modalités, les conditions, les procédures et les délais pour l'application du présent article.

Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daaraan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

De personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.

Art. 54

De in artikel 53 bedoelde personeelsleden beschikken, in de uitoefening van hun in artikel 53 bedoelde opdrachten, over de in artikel 14, §§ 1 tot en met 4, artikel 14*bis* en artikel 15, § 4, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde inspectiebevoegdheden. De inspecties verricht krachtens deze wet, worden uitgevoerd volgens de regels vervat in de in dit lid bedoelde artikelen.

Het zich verzetten tegen de uitoefening van de in het eerste lid bedoelde inspectie of bevoegdheden, is een grond tot intrekking of schorsing van de in artikel 24, § 1, eerste lid en artikel 36, § 1, eerste lid bedoelde vergunningen.

Art. 55

Indien de grondstoffen bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden, is diegene die ze in de handel gebracht heeft verplicht binnen de termijn aangegeven in de kennisgeving van de vaststelling en uiterlijk binnen één maand na deze kennisgeving, op eigen kosten, de grondstoffen of de betrokken partij grondstoffen uit de handel te nemen en ze ter beschikking van het FAGG te houden. Hij kan zich niet verzetten tegen hun onmiddellijke weghaling door de personen bedoeld in artikel 53, eerste lid.

Overeenkomstig artikel 47, tweede lid, stelt de houder het FAGG onverwijld in kennis van elke maatregel die hij heeft genomen om het in de handel brengen van de betreffende grondstof te schorsen en/of om de betreffende grondstof uit de handel te nemen.

De Koning kan de nadere regels, voorwaarden, procedures en termijnen vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 56

Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 25 euros à 250.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement:

1° celui qui contrevient aux articles 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, § 2, alinéa 2, 31, 32, 33, 34, 35, 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 36, § 2, alinéa 2, 42, 43, 44, 45, 46, 47, alinéas 1^{er}, 2 et 3, 48, 50, 51 ou à leurs arrêtés d'exécution;

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des matières premières avariées, altérées, périmées, falsifiées ou imitées ainsi que des matières premières non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

3° celui qui a falsifié, imité, a fait falsifier ou imiter des matières premières qui sont destinées à être vendues, offertes à la vente, délivrées, livrées, distribuées, fournies, importées ou exportées.

Art. 57

Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exception du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

Art. 58

La tentative de commettre un délit prévu par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution peut être punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Art. 59

Les peines des infractions prévues à l'article 56 seront doublées si ces infractions:

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du patient;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de des soins de santé, tel que visé par l'article 2, 2° de

Art. 56

Onverminderd de in het Strafwetboek en andere wetten gestelde straffen en, desgevallend, de toepassing van tuchtsancties, wordt met een gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met een geldboete van 25 euro tot 250.000 euro, of met één van die straffen alleen, gestraft:

1° hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 11, § 1, eerste lid, 24, § 1, eerste lid, 24, § 2, tweede lid, 31, 32, 33, 34, 35, 36, § 1, eerste lid, 36, § 2, tweede lid, 42, 43, 44, 45, 46, 47, eerste, tweede en derde lid, 48, 50, 51 of van hun uitvoeringsbesluiten;

2° hij die bedorven, ontarde, vervallen, vervalste of nagmaakte grondstoffen alsook grondstoffen 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 grondstoffen welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagmaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft.

Art. 57

Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten bepaalde inbreuken.

Art. 58

De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan worden gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

Art. 59

De straffen voor de in artikel 56 bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken:

1° hebben geleid tot het overlijden van de patiënt of zijn lichamelijke of geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van gezondheidszorgbeoefenaar, zoals

la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, de fabricant ou de distributeur;

3° pour ce qui concerne les infractions de distribution ou de délivrance, ou d'offre de distribution ou de délivrance, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle.

Art. 60

En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 56, la peine peut être doublée.

Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées pour crime, délit ou contravention, par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées à l'article 56, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

Art. 61

Sans préjudice des articles 42 à 43*quater* du Code pénal, le juge peut prononcer la confiscation spéciale des matières premières falsifiées, contrefaites, corrompues, altérées ou non conformes.

Art. 62

L'article 17, §§ 1^{er} à 5 et 8, de la loi sur les médicaments s'applique aux infractions visées à l'article 56.

bedoeld in artikel 2, 2° van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg van fabrikant of van distributeur;

3° aangaande inbreuken inzake de distributie of aflevering, of het aanbieden voor distributie of aflevering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie.

Art. 60

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling wegens overtreding van de bij artikel 56 bedoelde bepalingen, kan de straf worden verdubbeld.

Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden eerdere definitieve veroordelingen wegens misdaad, wanbedrijf of overtreding, uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in artikel 56 bedoelde inbreuken, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

Art. 61

Onverminderd de artikelen 42 tot en met 43*quater* van het Strafwetboek, kan de rechter de bijzondere veroordelingsverklaring bevelen van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme grondstoffen.

Art. 62

Artikel 17, §§ 1 tot en met 5 en 8, van de wet op de geneesmiddelen is van toepassing op de inbreuken bedoeld in artikel 56.

CHAPITRE 10

Dispositions transitoires

Art. 63

§ 1^{er}. Les monographies approuvées conformément à l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux monographies approuvées conformément à l'article 7.

Le Roi fixe le délai dans lequel le détenteur d'une monographie approuvée conformément à l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, dont l'approbation ou la dernière modification date d'il y a cinq ans ou plus de cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi, la met à jour conformément à l'article 8 ou procède à une évaluation motivée de sa monographie et soumet une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 9.

§ 2. Les autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 3, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 13.

Le Roi fixe le délai dans lequel le titulaire de l'autorisation de matière première octroyée conformément à l'article 3, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et qui n'est pas autorisée selon la référence analytique présentant le niveau d'autorité le plus élevé conformément à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, introduit une demande de modification de son autorisation conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2° ou une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2.

§ 3. Les autorisations de fabriquer et d'importer des matières premières, visées à l'article 6, § 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de fabrication de matières premières visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 4. Les autorisations de fournir des matières première aux pharmaciens d'officine, visées à l'article 6, § 1^{er}, de

HOOFDSTUK 10

Overgangsbepalingen

Art. 63

§ 1. De overeenkomstig artikel 3, § 2, tweede lid van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografieën worden gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 7 goedgekeurde monografieën.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een overeenkomstig artikel 3, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van door grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografie, die vijf jaar of meer dan vijf jaar geleden voor de inwerkingtreding van deze wet werd goedgekeurd of voor het laatst werd gewijzigd, die monografie bijwerkt overeenkomstig artikel 8 of een met redenen omklede beoordeling van zijn monografie uitvoert en een aanvraag tot goedkeuring van het verslag van deze beoordeling indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 9.

§ 2. De grondstofvergunningen toegekend overeenkomstig artikel 3, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 13 verleende grondstofvergunningen.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een grondstofvergunning, verleend overeenkomstig artikel 3, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, en die niet vergund is op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau overeenkomstig artikel 11, § 1, tweede lid, een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2° of een aanvraag om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen indient overeenkomstig artikel 14, tweede lid.

§ 3. De vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van grondstoffen, bedoeld in artikel 6, § 2, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met fabricagevergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 24, § 1, eerste lid.

§ 4. De vergunningen voor het leveren van grondstoffen aan de officina-apothekers, bedoeld in artikel 6, § 1, van

l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de distribution de matières premières visées à l'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 64

§ 1^{er}. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les matières premières pour lesquelles aucune autorisation de matière première, visée à l'article 13, n'a été délivrée peuvent être mises sur le marché pendant une période fixée par le Roi après l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Roi peut fixer des périodes différentes en fonction des catégories de matière première, des références analytiques et des fournisseurs des matières premières qu'il définit.

Le fabricant fait accompagner chaque récipient contenant la matière première visée à l'alinéa 1^{er} de son certificat d'analyse et le distributeur s'assure de sa présence. Ce certificat d'analyse est émis par un laboratoire démontrant de son impartialité par rapport au fabricant de la matière première concernée.

Le pharmacien ne peut utiliser une matière première telle que visée à l'alinéa 1^{er} que pour exécuter une préparation magistrale.

§ 2. Les matières premières mises sur le marché conformément paragraphe 1^{er} ne sont pas prises en compte pour l'application de l'article 18, alinéa 1^{er}, 2^o.

L'article 47 n'est pas d'application aux matières premières visées au paragraphe 1^{er}.

Art. 65

Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, à l'article 50, alinéa 1^{er} et à l'article 64, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 et qui n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse, qu'elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur, aux conditions suivantes:

1° le pharmacien introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19, dans le délai à fixer par le Roi, à moins qu'un autre pharmacien ait introduit une telle demande;

het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met distributievergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 36, § 1, eerste lid.

Art. 64

§ 1. In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, kunnen de grondstoffen waarvoor geen grondstofvergunning is verleend zoals bedoeld bij artikel 13, in de handel gebracht worden gedurende een door de Koning te bepalen periode na de inwerkingtreding van deze wet. De Koning kan verschillende periodes vaststellen, afhankelijk van de grondstofcategorieën, de analytische referenties en de grondstoffenleveranciers die Hij definieert.

De fabrikant zorgt ervoor dat elk recipiënt die de in het eerste lid bedoelde grondstof bevat, vergezeld gaat van zijn analysecertificaat, en de distributeur vergewist zich ervan dat dit certificaat aanwezig is. Dit analysecertificaat wordt afgegeven door een laboratorium dat zijn onpartijdigheid ten opzichte van de fabrikant van de betrokken grondstof aantoonst.

De apotheker mag een in het eerste lid bedoelde grondstof enkel gebruiken voor het uitvoeren van een magistrale bereiding.

§ 2. De grondstoffen die overeenkomstig paragraaf 1 in de handel worden gebracht, worden niet in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 18, eerste lid, 2^o.

Artikel 47 is niet van toepassing op de in paragraaf 1 bedoelde grondstoffen.

Art. 65

In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, artikel 50, eerste lid en artikel 64 mag de apotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning als bedoeld in artikel 13 is verleend en die niet vergezeld is van een analysecertificaat, ongeacht of ze geleverd werd door een fabrikant, distributeur of andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden:

1° de apotheker dient bij het FAGG een aanvraag in voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 binnen de door de Koning te bepalen termijn, tenzij een andere apotheker een dergelijk verzoek heeft gedaan;

2° le pharmacien délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse;

3° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement pour la réalisation de préparations magistrales;

4° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement:

a. jusqu'à la décision du ministre ou de son délégué conformément à l'article 20 si la matière première concernée est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 1° à 3°, conformément à l'article 22, § 1^{er}, ou si le ministre ou son délégué refuse l'attribution du statut de matière première à usage limité;

b. jusqu'à l'approbation de la monographie conformément à l'article 7, si la matière première concernée faisait l'objet d'une monographie conformément à l'article 22, § 2, alinéa 1^{er};

c. jusqu'à la publication de la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge, conformément à l'article 22, § 3, alinéa 3, lorsque la matière première concernée n'était pas décrite dans une référence visée à l'article 22, § 1^{er} ou 2.

Art. 66

Le site internet sur les matières premières visé à l'article 52, § 1^{er}, contient pendant cinq ans après la période la plus longue fixée par le Roi visée à l'article 64, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, la liste des laboratoires.

Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément à l'alinéa 1^{er} sont:

1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale;

2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique;

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;

4° les données de contact professionnel.

2° de apotheker delegeert de analyse van de grondstof aan een laboratorium dat hem het analysecertificaat verstrekt;

3° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof slechts voor het uitvoeren van een magistrale bereiding;

4° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:

a. tot de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 20 indien de betrokken grondstof beschreven is in een of meer analytische referentie(s) bedoeld in artikel 11, § 1, tweede lid, 1° tot en met 3°, overeenkomstig artikel 22, § 1, of indien de minister of zijn afgevaardigde weigert het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toe te kennen;

b. tot de goedkeuring van de monografie overeenkomstig artikel 7, indien voor de desbetreffende grondstof een monografie overeenkomstig artikel 22, § 2, eerste lid, is opgesteld;

c. tot de publicatie van de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 22, § 3, derde lid, wanneer de desbetreffende grondstof niet beschreven is in een referentie bedoeld in artikel 22, § 1 of 2.

Art. 66

De website van het FAGG bedoeld in artikel 52, § 1, bevat gedurende vijf jaar na het einde van de door de Koning te bepalen langste periode bedoeld in artikel 64, § 1, eerste lid, de lijst van laboratoria.

De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1 worden gepubliceerd:

1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;

2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens.

La finalité du traitement est la publicité des laboratoires afin de permettre aux pharmaciens de s'assurer que le certificat d'analyse des matières premières ne disposant pas d'une autorisation telle que visée à l'article 13 émane bien d'un laboratoire au sens de la présente loi.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du portail web dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le laboratoire concerné a cessé ses activités.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent article.

Art. 67

Le Roi peut fixer les conditions, les modalités et les mesures nécessaires à l'exécution des articles 63 à 66.

CHAPITRE 11

Dispositions modificatives

Art. 68

L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 8 février 2022, est complété par un tiret, rédigé comme suit:

“- la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens.”

Art. 69

Dans l'article 12/3, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, inséré par la loi du 11 juillet 2023, les mots “la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine” sont remplacés par les mots “la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens”.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van laboratoria zodat de apothekers zich ervan kunnen verzekeren dat het analysecertificaat van de grondstof die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 wel degelijk afkomstig is van een laboratorium in de zin van de onderhavige wet.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van het webportaal geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat het betrokken laboratorium zijn activiteiten heeft stopgezet.

De Koning kan de technische modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 67

De Koning kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen en de maatregelen nemen die nodig zijn voor de uitvoering van artikels 63 tot en met 66.

HOOFDSTUK 11

Wijzigingsbepalingen

Art. 68

Artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, a., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2022, wordt aangevuld met een streepje, luidende:

“- de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers.”

Art. 69

In artikel 12/3, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023, worden de woorden “de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden” vervangen door de woorden “de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

Art. 70

À l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au III.4, les mots “titulaire d’autorisation générale de distribution de matières premières” sont remplacés par les mots “distributeur de matières premières, tel que visé à l’article 2, 15°, de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens”;

2° au III.5, les mots “titulaire d’autorisation générale de fabrication de matières premières” sont remplacés par les mots “fabricant de matières premières, tel que visé par à l’article 2, 13°, de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens”.

Art. 71

À l'Annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° le titre 1^{er}, chapitre 12 est abrogé;

2° un titre 14 est inséré, intitulé: “Rétributions pour l’application de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (ci-après: “loi matières premières”);

3° au titre 14, inséré par le 2°, il est inséré un tableau, qui est joint en annexe à la présente loi.

CHAPITRE 12

Entrée en vigueur

Art. 72

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le premier jour du vingt-cinquième mois après sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 70

In Bijlage III bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder III.4., worden de woorden “houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen” vervangen door de woorden “distributeur van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 15°, van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”;

2° in de bepaling onder III.5., worden de woorden “houder van een algemene fabricatievergunning voor grondstoffen”, vervangen door de woorden “fabrikant van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 13°, van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

Art. 71

In Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° titel 1, hoofdstuk 12 wordt opgeheven;

2° er wordt een titel 14 ingevoegd, luidende “Retributies voor de toepassing van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers (verder: “Grondstoffenwet”);

3° in titel 14, ingevoegd bij de bepaling onder 2°, wordt een tabel ingevoegd, zoals opgenomen in bijlage bij deze wet.

HOOFDSTUK 12

Inwerkingtreding

Art. 72

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk de eerste dag van de vijftiengste maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Donné à Bruxelles, le 18 janvier 2024

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Gegeven te Brussel, 18 januari 2024

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

Annexe à la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.14.1		
Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, de la loi matières premières, ou d'une monographie révisée, conformément à l'article 8, de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée.	Le demandeur	EUR 198
VII.14.2		
Évaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, de la loi matières premières, ou d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, nécessitant une analyse de laboratoire.	Le demandeur	EUR 5.422,10 EUR 2.711,05 l'année de la demande et EUR 2.711,05 l'année suivante
VII.14.3		
Évaluation d'une demande d'examen d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, ne nécessitant pas une analyse de laboratoire.	Le demandeur	Si la demande est effectuée au premier semestre de l'année en cours: EUR 2.600,49 EUR 1.950,37 l'année de la demande et EUR 650,12 l'année suivante Si la demande est effectuée au second semestre de l'année en cours: EUR 2.600,49 EUR 650,12 l'année de la demande et EUR 1.950,37 l'année suivante
VII.14.4		
Soumission du rapport de l'évaluation motivée de la monographie approuvée, conformément à l'article 9 de la loi matières premières.	Le(s) détenteur(s) de la monographie	EUR 198

VII.14.5		
Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation d'une matière première fabriquée ou importée en Belgique ou dans un autre État-membre ou dans un pays tiers, conformément à l'article 12 et l'article 14 de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 93
VII.14.6		
Demande d'une autorisation de fabrication, conformément à l'article 24, § 1 ^{er} , de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 6.572
VII.14.7		
Demande d'une autorisation de distribution de matières premières, conformément à l'article 36, § 1 ^{er} , de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 5.822

Vu pour être annexé à la loi du

Bruxelles, le 18 janvier 2024

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Bijlage bij de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
VII.14.1		
Validatie van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, van de Grondstoffenwet, of van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven.	De aanvrager	EUR 198
VII.14.2		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, van de Grondstoffenwet, of van een herziene monografie, overeenkomstig artikel 8, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	EUR 5.422,10 EUR 2.711,05 op het jaar van de aanvraag en EUR 2.711,05 op het volgende jaar
VII.14.3		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor geen laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	Als de aanvraag wordt ingediend in de eerste helft van het lopende jaar: EUR 2.600,49 EUR 1.950,37 op het jaar van de aanvraag en EUR 650,12 op het volgende jaar Als de aanvraag wordt ingediend in de tweede helft van het lopende jaar: EUR 2.600,49 EUR 650,12 op het jaar van de aanvraag en EUR 1.950,37 op het volgende jaar
VII.14.4		
Indiening van het verslag van de met redenen omklede beoordeling van de goedgekeurde monografie, conform artikel 9 van de Grondstoffenwet.	De houder(s) van de monografie	EUR 198
VII.14.5		

Aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning voor in België vervaardigde of ingevoerde grondstoffen of in een andere lidstaat of derde land vervaardigde of ingevoerde grondstoffen, overeenkomstig artikel 12 en artikel 14 van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 93
VII.14.6		
Aanvraag van een fabricagevergunning, overeenkomstig artikel 24, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 6.572
VII.14.7		
Aanvraag van een distributievergunning voor grondstoffen, overeenkomstig artikel 36, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 5.822

Gezien om gevoegd te worden bij de wet van

Brussel, 18 januari 2024

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

COORDINATION DES ARTICLES**Texte de base**

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 4, § 1^{er}

§ 1^{er}. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.

En particulier, elle est chargée de:

[Les 1° jusqu'au 5° n'ont pas été modifiés]

6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

[L'énumération actuelle n'a pas été modifiée]

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi;

[Les 7° et 8° n'ont pas été modifiés]

Texte adapté au projet de loi

§ 1^{er}. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.

En particulier, elle est chargée de:

[Les 1° jusqu'au 5° n'ont pas été modifiés]

6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

[L'énumération actuelle n'a pas été modifiée]

- la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi;

[Les 7° et 8° n'ont pas été modifiés]

Art. 12/3

Il est institué auprès de l'Agence une Commission de Pharmacopée, chargée de:

1° soutenir l'Agence dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée, visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, a., en remplissant les missions suivantes:

a) l'élaboration des monographies par la participation de certains de ses membres aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée;

Il est institué auprès de l'Agence une Commission de Pharmacopée, chargée de:

1° soutenir l'Agence dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée, visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, a., en remplissant les missions suivantes:

a) l'élaboration des monographies par la participation de certains de ses membres aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée;

b) l'évaluation des projets de monographies de la Pharmacopée européenne, ainsi que les propositions de rédaction, de révision ou de suppression de monographies de la Pharmacopée européenne;

c) la collaboration à toute autre activité relative à la Pharmacopée européenne à la demande de l'Agence;

2° remettre des avis sur la Pharmacopée belge rédigée par l'Agence, conformément à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, b.;

3° remettre des avis conformément à la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

Le Roi peut préciser les missions de la Commission de Pharmacopée. Il détermine le fonctionnement et la composition de cette Commission. Il peut accorder une rémunération et/ou un dédommagement aux membres de cette Commission et en fixer le montant. Pour la coordination de ses tâches, la Commission peut prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

b) l'évaluation des projets de monographies de la Pharmacopée européenne, ainsi que les propositions de rédaction, de révision ou de suppression de monographies de la Pharmacopée européenne;

c) la collaboration à toute autre activité relative à la Pharmacopée européenne à la demande de l'Agence;

2° remettre des avis sur la Pharmacopée belge rédigée par l'Agence, conformément à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, b.;

3° remettre des avis conformément à **la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens.**

Le Roi peut préciser les missions de la Commission de Pharmacopée. Il détermine le fonctionnement et la composition de cette Commission. Il peut accorder une rémunération et/ou un dédommagement aux membres de cette Commission et en fixer le montant. Pour la coordination de ses tâches, la Commission peut prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

Annexe III, 4 et 5 – Texte de base

Annexe	Redevable	Fait générateur	Personne soumise à déclaration	Montant
III.4.	Titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières	Autorisation générale de distribution de matières premières		3855,08 EUR
III.5.	Titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières	Autorisation générale de fabrication de matières premières		5662,40 EUR

Annexe III, 4 et 5 – Texte adapté au projet de loi

Annexe	Redevable	Fait générateur	Personne soumise à déclaration	Montant
III.4.	Distributeur de matières premières, tel que visé à l'article 2, 15°, de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens	Autorisation générale de distribution de matières premières		3855,08 EUR
III.5.	Fabricant de matières premières, tel que visé par à l'article 2, 13°, de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens	Autorisation générale de fabrication de matières premières		5662,40 EUR

Annexe VII – titre 1^{er}, chapitre 12 – abrogé**Annexe VII – titre 14 (nouveau)****Titre 14 – Rétributions pour l'application de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (ci-après: "loi matières premières")**

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.14.1		
Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, de la loi matières premières, ou d'une monographie révisée, conformément à l'article 8, de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée.	Le demandeur	EUR 198
VII.14.2		

Évaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6 de la loi matières premières, ou d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8 de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, nécessitant une analyse de laboratoire.	Le demandeur	EUR 5.422,10 EUR 2.711,05 l'année de la demande et EUR 2.711,05 l'année suivante
VII.14.3		
Évaluation d'une demande d'examen d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8 de la loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, ne nécessitant pas une analyse de laboratoire.	Le demandeur	Si la demande est effectuée au premier semestre de l'année en cours: EUR 2.600,49 EUR 1.950,37 l'année de la demande et EUR 650,12 l'année suivante Si la demande est effectuée au second semestre de l'année en cours: EUR 2.600,49 EUR 650,12 l'année de la demande et EUR 1.950,37 l'année suivante
VII.14.4		
Soumission du rapport de l'évaluation motivée de la monographie approuvée, conformément à l'article 9 de la loi matières premières.	Le(s) détenteur(s) de la monographie	EUR 198
VII.14.5		
Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation d'une matière première fabriquée ou importée en Belgique ou dans un autre État-membre ou dans un pays tiers, conformément à l'article 12 et l'article 14 de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 93
VII.14.6		
Demande d'une autorisation de fabrication, conformément à l'article 24, § 1 ^{er} , de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 6.572
VII.14.7		
Demande d'une autorisation de distribution de matières premières, conformément à l'article 36, § 1 ^{er} , de la loi matières premières.	Le demandeur	EUR 5.822

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN**Basistekst****Tekst aangepast aan het wetsontwerp**

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 4, § 1

§ 1. Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van 10[diergeneesmiddelen]10, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed en menselijk lichaamsmateriaal.

Het is met name bevoegd voor:

[1° t.e.m. 5° niet hernomen, ongewijzigd]

6° op het gebied van regelgeving

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

[Oplijsting niet hernomen, ongewijzigd]

b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet;

[7° t.e.m. 8° niet hernomen, ongewijzigd]

§ 1. Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van 10[diergeneesmiddelen]10, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed en menselijk lichaamsmateriaal.

Het is met name bevoegd voor:

[1° t.e.m. 5° niet hernomen, ongewijzigd]

6° op het gebied van regelgeving

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

[Oplijsting niet hernomen, ongewijzigd]

- de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers.

b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet;

[7° t.e.m. 8° niet hernomen, ongewijzigd]

Art. 12/3

Bij het Agentschap wordt een Farmacopee-commissie opgericht die ermee belast is om:

1° het Agentschap in zijn rol als Nationale Farmacopeeautoriteit, bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 8°, a., te ondersteunen, door de volgende taken uit te voeren:

Bij het Agentschap wordt een Farmacopee-commissie opgericht die ermee belast is om:

1° het Agentschap in zijn rol als Nationale Farmacopeeautoriteit, bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 8°, a., te ondersteunen, door de volgende taken uit te voeren:

a) het opstellen van de monografieën via de deelname van sommigen van haar leden aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;

b) het evalueren van de ontwerpmonografieën van de Europese Farmacopee en van de voorstellen voor redactie, revisie of schrapping van monografieën van de Europese Farmacopee;

c) het meewerken aan alle andere activiteiten in het kader van de Europese Farmacopee op verzoek van het Agentschap;

2° adviezen uit te brengen over de door het Agentschap opgestelde Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 4, § 1, derde lid, 8°, b.;

3° adviezen uit te brengen overeenkomstig de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

De Koning kan de opdrachten van de Farmacopeecommissie nader bepalen. Hij bepaalt de werking en de samenstelling van deze Commissie. Hij kan een vergoeding en/of een onkostenvergoeding toekennen aan de leden van deze Commissie en het bedrag ervan vaststellen. Voor de coördinatie van haar taken kan de Commissie voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling vaststelt.

a) het opstellen van de monografieën via de deelname van sommigen van haar leden aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;

b) het evalueren van de ontwerpmonografieën van de Europese Farmacopee en van de voorstellen voor redactie, revisie of schrapping van monografieën van de Europese Farmacopee;

c) het meewerken aan alle andere activiteiten in het kader van de Europese Farmacopee op verzoek van het Agentschap;

2° adviezen uit te brengen over de door het Agentschap opgestelde Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 4, § 1, derde lid, 8°, b.;

3° adviezen uit te brengen overeenkomstig **[de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers]**.

De Koning kan de opdrachten van de Farmacopeecommissie nader bepalen. Hij bepaalt de werking en de samenstelling van deze Commissie. Hij kan een vergoeding en/of een onkostenvergoeding toekennen aan de leden van deze Commissie en het bedrag ervan vaststellen. Voor de coördinatie van haar taken kan de Commissie voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling vaststelt.

Bijlage III, punten 4 en 5 – Basistekst

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Aangifteplichtige	Bedrag
III.4.	Houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen	Algemene distributievergunning voor grondstoffen		3855,08 EUR
III.5.	Houder van een algemene fabricagevergunning voor grondstoffen	Algemene fabricagevergunning voor grondstoffen		5662,40 EUR

Bijlage III, punten 4 en 5 – Tekst aangepast aan het wetsontwerp

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Aangifteplichtige	Bedrag
III.4.	Distributeur van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 15°, van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers	Algemene distributievergunning voor grondstoffen		3855,08 EUR
III.5.	Fabrikant van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 13°, van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers	Algemene fabricagevergunning voor grondstoffen		5662,40 EUR

Bijlage VII – titel 1, hoofdstuk 12 – opgeheven**Bijlage VII – titel 14 (nieuw)****Titel 14 – Retributies voor de toepassing van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers (verder: “Grondstoffenwet”)**

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
VII.14.1		
Validatie van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, van de Grondstoffenwet, of van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven.	De aanvrager	EUR 198

VII.14.2		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6 van de Grondstoffenwet, of van een herziene monografie, overeenkomstig artikel 8 van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	EUR 5.422,10 EUR 2.711,05 op het jaar van de aanvraag en EUR 2.711,05 op het volgende jaar
VII.14.3		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8 van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor geen laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	Als de aanvraag wordt ingediend in de eerste helft van het lopende jaar: EUR 2.600,49 EUR 1.950,37 op het jaar van de aanvraag en EUR 650,12 op het volgende jaar Als de aanvraag wordt ingediend in de tweede helft van het lopende jaar: EUR 2.600,49 EUR 650,12 op het jaar van de aanvraag en EUR 1.950,37 op het volgende jaar
VII.14.4		
Indiening van het verslag van de met redenen omklede beoordeling van de goedgekeurde monografie, conform artikel 9 van de Grondstoffenwet.	De houder(s) van de monografie	EUR 198
VII.14.5		
Aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning voor in België vervaardigde of ingevoerde grondstoffen of in een andere lidstaat of derde land vervaardigde of ingevoerde grondstoffen, overeenkomstig artikel 12 en artikel 14 van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 93
VII.14.6		
Aanvraag van een fabricagevergunning, overeenkomstig artikel 24, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 6.572
VII.14.7		
Aanvraag van een distributievergunning voor grondstoffen, overeenkomstig artikel 36, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 5.822