

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 février 2024

PROJET DE LOI

**relatif aux matières premières
utilisées par les pharmaciens**

Texte adopté

par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 55 **3786/ (2023/2024)**:

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 februari 2024

WETSONTWERP

**betreffende de grondstoffen
gebruikt door de apothekers**

Tekst aangenomen

door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 55 **3786/ (2023/2024)**:

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-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 (beigegekleurig papier)

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;

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 destiné à être délivré 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

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° 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 farmacopee 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

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;

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;

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° 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 groothandelaars 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 distributie van grondstoffen verricht;

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 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

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 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;

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 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

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), 2^{bis}) et 2^{ter}), 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.

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.

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), 2^{bis}) en 2^{ter}), 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.

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

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.

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^o à 3^o. L'AFMPS les soumet

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

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 Farmacopée bedoeld in artikel 11, § 1, 1^o tot en met 3^o. Om zich ervan te vergewissen dat

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) introduit(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 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

de controlemethodes 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.

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

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.

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.

de monographie. 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 tweede 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.

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.

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).

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

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

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°.

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.

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°.

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

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.

*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

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.

*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

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 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.

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 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. 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^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 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:

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.

§ 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^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 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;

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

§ 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^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 demande de son détenteur.

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

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. 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^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 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.

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° 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;

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.

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, kan de farmaceutische vorm van dit geneesmiddel 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° 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

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.

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.

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

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.

*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, 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 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.

*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 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. 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 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.

§ 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 de toepassing van sommige bepalingen van deze wet of de fabrikanten, verdelers en apothekers vrijstellen van sommige verplichtingen die deze wet hen oplegt met betrekking tot de grondstoffen.

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 sont soumises 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:

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.

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° 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.

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 aux 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 à l'article 32;

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;

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° 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° 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 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

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 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

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.

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

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.

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

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 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.

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 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.

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 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

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 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

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.

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.

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.

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.

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.

§ 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.

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. 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.

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;

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 premières.

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°.

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° 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. 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 soumise 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}, 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 relatifs 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

§ 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 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

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 relatifs à l'exercice de ce droit d'être entendu.

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.

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.

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.

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/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.

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 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

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 a l'intention d'arrêter 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. 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

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 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

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.

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.

in de handel brengen van de grondstof, worden gemeld, evenals de termijn daarvoor en de informatie die daarbij wordt 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.

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.

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.

Le Roi peut préciser les modalités techniques 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 ont 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.

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.

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.

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;

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 que les professionnels et le grand public puissent s'assurer de l'exercice légal de leurs activités par ces acteurs.

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° 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.

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 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 mises sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces matières

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 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

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.

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.

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

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, ontaarde, 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

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 des soins de santé, tel que visé par l'article 2, 2° de 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. 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 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 strafgerechten 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 strafgerechten voor de in artikel 56 bedoelde inbreuken, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

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.

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

Art. 61

Onverminderd de artikelen 42 tot en met 43^{quater} van het Strafwetboek, kan de rechter de bijzondere verbeurdverklaring 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.

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 de 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

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 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 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°.

L'article 47 n'est pas d'application aux matières premières visées au paragraphe 1^{er}.

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 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°.

Artikel 47 is niet van toepassing op de in paragraaf 1 bedoelde grondstoffen.

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;

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 de l'AFMPS 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:

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° 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 het eerste lid worden gepubliceerd zijn:

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 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.”

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 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 8 februari 2022, wordt aangevuld met een streepje, luidende:

“- de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers.”

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".

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.

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

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.

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*.

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 vijftwintigste maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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, 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.14.2		
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.14.3		
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.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

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, 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.14.2		
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.14.3		
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.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