

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 april 2026

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen inzake
geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

INHOUD

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet.....	48
Impactanalyse	66
Advies van de Raad van State.....	91
Wetsontwerp	140
Coördinatie van de artikelen	168

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 avril 2026

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses concernant
les médicaments et les produits de santé**

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet de loi	48
Analyse d'impact.....	79
Avis du Conseil d'État	91
Projet de loi	140
Coordination des articles	231

**L'URGENCE A ÉTÉ DEMANDÉE PAR LE GOUVERNEMENT
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

03528

<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 23 april 2026 ingediend.</i>	<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 23 avril 2026.</i>
<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 23 april 2026 door de Kamer ontvangen.</i>	<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 23 avril 2026.</i>

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

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp voorziet in punctuele aanpassingen en actualiseren van diverse wetgevingen, waarvoor het FAGG bevoegd is. Daarbij worden onder andere de bevoegdheden in het kader van de strijd tegen onbeschikbaarheden versterkt, worden administratieve vereenvoudigingen bewerkstelligd (op niveau van bv. de erkenningen van laboratoria), en worden de procedures voor willig beroep bij wetenschappelijk onderzoek gestroomlijnd en herwerkt.

RÉSUMÉ

Ce projet de loi prévoit des modifications ponctuelles et la mise à jour de diverses législations relevant de la compétence de l'AFMPS. Entre autres, les compétences dans le cadre de la lutte contre les indisponibilités sont renforcées, des simplifications administratives sont mises en œuvre (notamment au niveau des agréments des laboratoires) et les procédures de recours gracieux en matière de recherche scientifique sont rationalisées et remaniées.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) wordt momenteel beheerd door het FAGG.

Het TMF bestaat uit twee delen: 1° de algemene informatie (normen en algemene specificaties voor de bereidingen) en 2° de specifieke formuleringen.

Het eerste deel moet worden nageleefd bij het uitvoeren van magistrale en/of officinale bereidingen en blijft als zodanig deel uitmaken van de wetgeving en wordt bijgewerkt door de werkgroep Galenica.

Het tweede deel is datgene dat het FAGG van plan is over te dragen aan de sector van de apothekers. Het beheer van dit type formularium wordt ook in andere lidstaten toevertrouwd aan de beroepsorganisaties. De sector beschikt zelf over de nodige ervaring en expertise.

Deze overdracht heeft tot gevolg dat het TMF moet worden beschouwd als een aanbeveling of richtlijn in het kader van de zelfcontroleprogramma's en niet langer als een verplicht referentiewerk.

Onbeschikbaarheden van geneesmiddelen blijven één van de belangrijkste uitdagingen voor de volksgezondheid. Door tekorten in geneesmiddelen, moeten behandelingen worden uitgesteld of worden patiënten genoodzaakt om andere, mogelijks minder gepaste behandelingen op te starten.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition générale

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Actuellement, le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) est géré par l'AFMPS.

Le FTM se compose de deux parties, 1° les informations générales (normes et spécifications générales pour les préparations) et 2° les formulations spécifiques.

La première partie doit être respectée lors de la réalisation de préparations magistrales et/ou officinales et continue, à ce titre, à faire partie de la législation et à être mise à jour par le groupe de travail Galenica.

La deuxième partie est celle que l'AFMPS a l'intention de transférer au secteur des pharmaciens. La gestion de ce type de formulaire est également confiée aux organisations professionnelles dans les autres États membres. Le secteur dispose de l'expérience et de l'expertise nécessaires.

Ce transfert a donc pour conséquence que le FTM doit être considéré comme une recommandation ou une ligne directrice dans le cadre des programmes d'autocontrôle et non plus comme un ouvrage de référence obligatoire.

L'indisponibilité des médicaments reste l'un des principaux défis en matière de santé publique. En raison des pénuries de médicaments, des traitements doivent être reportés ou les patients sont contraints de commencer d'autres traitements, éventuellement moins appropriés.

Een doortastend optreden dringt zich op. Niettegenstaande de belangrijke en nuttige initiatieven die reeds in het verleden werden ondernomen, zowel op Europees als nationaal niveau, moet worden vastgesteld dat de uitgewerkte maatregelen moeten worden herwerkt. Nu laten een belangrijk deel van de maatregelen slechts een tussenkomst of reactie toe, nadat er reeds een onbeschikbaarheid werd gemeld of vastgesteld. Er kan dus geenszins preventief worden opgetreden, teneinde tekorten te vermijden.

Daarnaast moet ook doortastender worden opgetreden, in geval van tekorten, en kan het noodzakelijk zijn om de resterende voorraden op zo'n manier te verdelen, dat zij prioritair worden toegediend aan de patiënten die hiertoe het meeste nood hebben, dan wel om te verzekeren dat een verantwoorde verdeling over de verschillende ziekenhuizen of apotheken wordt bewerkstelligd.

Door middel van deze maatregelen, wordt België voorbereid op toekomstige uitdagingen, en kan de overheid voldoende doortastende en preventieve maatregelen nemen, indien de situatie dit verantwoordt.

Artikel 12ter, § 1/1, eerste lid, regelt de bereidingsvergunning voor bepaalde handelingen, waaronder het bereiden van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1° (zgn. "special need"-geneesmiddelen). De voorbereidende werkzaamheden bij de wet van de wet van 26 december 2013 (DOC 53 3147/001, p. 29), geven, zoals hiervoor al aangegeven, een rol aan de houder van een bereidingsvergunning in het kader van deze zgn. "special need"-geneesmiddelen, wat o.i. niet zo bedoeld was. Het gaat hier om magistrale bereidingen, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 3, eerste lid, 1°) van dezelfde wet. Een aanpassing van deze verwijzing dringt zich op.

De voorgestelde wijziging aan artikel 12ter, § 1, derde lid, geeft gevolg aan eerder gemaakte opmerkingen van de Raad van State in advies 69.346/3 (randnr. 4.3.6) en advies 76.579/3 (randnr. 4). Hierbij merkt de Raad van State op dat, hoewel kan worden aangenomen dat deze wetsbepaling ook betrekking heeft op paralleldistributie en paralleldistributeurs, dit ook uitdrukkelijk in deze bepaling moet worden vermeld, zodat er geen twijfel over kan bestaan dat de voorziene meldingsverplichtingen zowel gelden voor parallelinvoerders als voor paralleldistributeurs.

De voorziene wijziging verhelpt deze terminologische onduidelijkheid.

Het nationale systeem van erkende laboratoria voor de controle van geneesmiddelen, daterend uit de jaren '60 van vorige eeuw, is anno 2025 achterhaald. Tijdens een

Une action décisive s'impose. Malgré les initiatives importantes et utiles déjà prises par le passé, tant au niveau européen que national, il apparaît que les mesures existantes doivent être retravaillées. Actuellement, la plupart d'entre elles ne permettent d'intervenir ou de réagir qu'après qu'une indisponibilité a déjà été signalée ou constatée. Ainsi, aucune action préventive ne peut être entreprise pour éviter les pénuries.

En outre, des mesures plus décisives doivent être prises en cas de pénurie, et il peut être nécessaire de distribuer les stocks restants de manière à ce qu'ils soient administrés en priorité aux patients qui en ont le plus besoin, ou de veiller à une répartition responsable entre les différents hôpitaux ou pharmacies.

Grâce à ces mesures, la Belgique est préparée aux défis futurs et les pouvoirs publics peuvent prendre des mesures suffisamment décisives et préventives si la situation le justifie.

L'article 12ter, § 1/1, alinéa 1^{er}, règle l'autorisation de préparation pour certaines opérations, dont la préparation des médicaments visés à l'article 6quater, § 1, alinéa 1^{er}, 1° (médicaments dits "special need"). Les travaux préparatoires de la loi du 26 décembre 2013 (DOC 53 3147/001, p. 29), comme indiqué ci-dessus, confèrent un rôle au titulaire d'une autorisation de préparation dans le cadre de ces médicaments dits "special need", ce qui n'était pas le but. Il s'agit ici des préparations magistrales, telles que visées à l'article 6quater, § 3, alinéa 1, 1°) de la même loi. Une adaptation de cette référence est nécessaire.

La modification proposée à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3, fait suite aux remarques formulées précédemment par le Conseil d'État dans l'avis 69.346/3 (point 4.3.6) et dans l'avis 76.579/3 (point 4). À cet égard, le Conseil d'État relève que, bien que l'on puisse supposer que cette disposition couvre également la distribution parallèle et les distributeurs parallèles, il conviendrait de le préciser expressément dans cette disposition, afin qu'il ne fasse aucun doute que les obligations de notification prévues s'appliquent tant aux importateurs parallèles qu'aux distributeurs parallèles.

La modification prévue remédie à cette ambiguïté terminologique.

Le système national de laboratoires agréés pour le contrôle des médicaments, datant des années 60, est devenu obsolète en 2025. Lors d'un audit dans le

audit in het kader van het *Joint Audit Programme* (JAP) (dit is een auditprogramma tussen de *Good Manufacturing Practices* (GMP)-inspectiediensten binnen de Europese Economische Ruimte, dat dient om na te gaan of alle GMP-inspectiediensten gelijkwaardig zijn) werd deze uitsluitend Belgische regeling beschouwd als onnodig en achterhaald.

Gelet op de vereisten voor dergelijke laboratoria in andere lidstaten en het feit dat een vervaardigingsvergunning, zoals bedoeld in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar nationale omzetting in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik eveneens o.a. een kwaliteitscontrole voorziet, is het dan ook, in het kader van administratieve vereenvoudiging alsook harmonisatie aangewezen om in België gevestigde laboratoria, andere dan de officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria, die, in opdracht van hetzij het FAGG, hetzij de minister of zijn afgevaardigde, geneesmiddelenmonsters controleren te onderwerpen aan dergelijke vervaardigingsvergunning.

Alle momenteel erkende laboratoria beschikken inmiddels over een dergelijke vervaardigingsvergunning of hebben er één aangevraagd. Een overgangstermijn van één jaar lijkt dan ook voldoende.

Het advies van de Raad van State werd maximaal gevolgd – dit wordt nader toegelicht hieronder, bij de relevante artikelen.

Afdeling 1

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 2

Deze bepaling behoeft geen bijzondere toelichting. Zie de uitleg bij de memorie.

Art. 3

Het ontworpen artikel heft de notie van 'erkend' laboratorium voor de geneesmiddelencontrole op. Zie de uitleg bij de memorie.

Rekening houdend met de redenen aangehaald door de Raad van State in zijn advies met betrekking tot artikel 11 van het ontwerp, wordt voorzien dat dit artikel in werking treedt op een door de Koning vast te stellen datum.

cadre du programme *Joint Audit Programme* (JAP) – un programme d'audit entre les services d'inspection des *Good Manufacturing Practices* (GMP) au sein de l'Espace économique européen, visant à vérifier que tous les services d'inspection GMP sont équivalents – cette réglementation exclusivement belge a été jugée inutile et dépassée.

Compte tenu des exigences applicables à de tels laboratoires dans d'autres États membres et du fait qu'une autorisation de fabrication, telle que visée par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et transposée au niveau national par la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments à usage humain, prévoit également, entre autres, un contrôle de qualité, il convient, dans le cadre de la simplification administrative ainsi que de l'harmonisation, de soumettre à une telle autorisation de fabrication les laboratoires établis en Belgique, autres que les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, qui, sur ordre soit de l'AFMPS, soit du ministre ou de son délégué, contrôlent les échantillons de médicaments.

Tous les laboratoires actuellement reconnus disposent désormais d'une telle autorisation de fabrication ou en ont fait la demande. Une période transitoire d'un an semble donc suffisante.

L'avis du Conseil d'État a été suivi dans toute la mesure du possible – comme il sera précisé plus en détail ci-après, dans le commentaire des articles concernés.

Section 1^{re}

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Art. 2

Cette disposition ne nécessite pas d'explication particulière. Voir l'explication fournie dans l'exposé.

Art. 3

Le projet d'article supprime la notion de laboratoire "agrée" pour le contrôle des médicaments. Voir l'explication fournie dans l'exposé.

Pour les raisons évoquées dans son avis par le Conseil d'État au sujet de l'article 11 du projet, il est prévu que cet article entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Art. 4

Deze bepaling behoeft geen bijzondere toelichting. Zie de uitleg bij artikel 3.

De opmerkingen van de Raad van State werden toegepast – het artikel werd herwerkt, m.o.o. het volledig vervangen van de zin eerder dan vier afzonderlijke wijzigingen. Ook de overbodige verwijzing naar een “officieel laboratorium” werd geschrapt, conform het advies.

Rekening houdend met de redenen aangehaald door de Raad van State in zijn advies met betrekking tot artikel 11 van het ontwerp, wordt voorzien dat dit artikel in werking treedt op een door de Koning vast te stellen datum.

Art. 5

De bepaling dient samen te worden gelezen met artikel 9, dat bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde bijzondere maatregelen kan nemen in geval van dreigende of reële tekorten van geneesmiddelen, waaronder de mogelijkheid om te bevelen dat de geneesmiddelenvoorraden prioritair ter beschikking worden gesteld van ziekenhuizen of specifieke gezondheidszorgbeoefenaars en, in voorkomend geval, dat ziekenhuisapotheken gemachtigd worden om ambulante patiënten te bevoorraden. In dit kader is het mogelijk dat geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een eenvoudig voorschrift en gewoonlijk zowel door ziekenhuisapotheken als door voor het publiek toegankelijke apotheken worden afgeleverd, voortaan uitsluitend via de ziekenhuisapotheek worden afgeleverd. Dit voor zover deze geneesmiddelen hoofdzakelijk in het ziekenhuis worden gebruikt. Er moet echter worden voorzien dat de ziekenhuisapotheker deze geneesmiddelen kan afleveren aan ambulante patiënten die reeds met deze geneesmiddelen worden behandeld ongeacht of deze behandeling in het ziekenhuis werd opgestart (zoals reeds voorzien in artikel 6, § 2, derde lid van de te wijzigen wet) of niet, teneinde elk risico op onderbreking van de behandeling te vermijden. De Raad van State bemerkt dat, als het de intentie is om deze aflevering te beperken tot reeds opgestarte behandelingen, dit moet blijken uit de bepaling op zich. Hoewel het inderdaad hoofdzakelijk de bedoeling is om lopende behandelingen te vrijwaren en te voorzien dat deze kunnen worden verdergezet, kan niet worden uitgesloten dat nieuwe (ambulante) behandelingen worden opgestart en deze vereisen dat de patiënt het geneesmiddel, waarvan de aflevering beperkt is tot de ziekenhuisapotheek bij bijzondere maatregel, het geneesmiddel nog steeds

Art. 4

Cette disposition ne nécessite pas d'explication particulière. Voir l'explication de l'article 3.

Les remarques du Conseil d'État ont été appliquées: l'article a été retravaillé, afin de remplacer la phrase visée entièrement plutôt que d'effectuer 4 modifications séparées. La référence superflue au “laboratoire officiel” a également été supprimée, conformément à l'avis.

Pour les raisons évoquées dans son avis par le Conseil d'État au sujet de l'article 11 du projet, il est prévu que cet article entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Art. 5

La disposition doit être lu conjointement avec l'article 9, qui dispose que le ministre ou son délégué peut prendre des mesures spéciales en cas de pénurie imminente ou réelle de médicaments, dont la possibilité d'ordonner que les stocks de médicaments soient mis prioritairement à la disposition des hôpitaux ou de professionnels de santé spécifiques et, le cas échéant, que les pharmacies hospitalières soient autorisées à approvisionner les patients ambulatoires. Dans ce cadre, il est possible que des médicaments qui sont soumis à prescription simple et d'ordinaire délivrés aussi bien par les pharmacies hospitalières que par les pharmacies ouvertes au public voient leur délivrance limitée à la pharmacie hospitalière uniquement. Et ce, dans la mesure où ces médicaments sont principalement utilisés à l'hôpital. Il convient cependant de permettre au pharmacien hospitalier de délivrer ces médicaments aux patients ambulatoires déjà traités par ces médicaments, indépendamment du fait que ce traitement ait été initié à l'hôpital (comme cela est déjà prévu à l'article 6, § 2, alinéa 3, de la loi à modifier) ou non, afin d'éviter toute interruption de leur traitement. Le Conseil d'État observe que, si l'intention est de limiter cette délivrance aux traitements déjà entamés, cela doit ressortir de la disposition elle-même. Bien qu'il soit en effet principalement envisagé de préserver les traitements en cours et de prévoir qu'ils puissent être poursuivis, il ne peut être exclu que de nouveaux traitements (ambulatoires) soient entamés et que ceux-ci requièrent que le patient puisse toujours recevoir le médicament dont la délivrance est limitée à la pharmacie hospitalière par mesure spécifique. Il n'est dès lors pas opportun de procéder à la modification proposée, dès lors que celle-ci restreindrait (à tort) le champ d'application de la

kan ontvangen. Het is derhalve niet raadzaam om de voorgestelde wijziging door te voeren, aangezien dit het toepassingsgebied van de bepaling (onterecht) zou beperken – het is dus niet de intentie om deze bepaling hiertoe te beperken.

De tekstuele correctie, opgeworpen door de Raad van State, werd aangebracht.

Art. 6

Dit artikel voorziet drie wijzigingen:

1° een beperkte wijziging, om toe te laten het gebruik van deze uitzondering (m.b.t. het verdelen en gebruiken van onvergunde geneesmiddelen in het kader van een speciale behoefte) afhankelijk te maken van een expliciete en voorafgaande goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde, ingevolge het advies van de Raad van State nr. 76.329/3, zoals hieronder toegelicht.

Nu wordt de te wijzigen bepaling gehanteerd als rechtsgrond voor art. 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat toelaat dat, in geval van een kritieke onbeschikbaarheid, een geneesmiddel vergund in een andere lidstaat van de EER wordt aangewend ter vervanging van het onbeschikbare geneesmiddel. Voor dergelijke geneesmiddelen is een voorafgaande goedkeuring niet onontbeerlijk, in zoverre dit beperkt blijft tot de duurtijd van de kritieke onbeschikbaarheid. Indien men een ruimer toepassingskader noodzakelijk acht, voor de bestrijding van acute tekorten, dringt een voorafgaande controle en expliciete goedkeuring zich op. De bescherming van de volksgezondheid impliceert inderdaad dat de verdeling en het gebruik van een geneesmiddel, afkomstig uit een van buiten de EER en dat niet vergund is in België, een grondige evaluatie en een voorafgaande toelating vereist. Dit is tevens verantwoord teneinde de Belgische markt zo weinig mogelijk te ontregelen, op vlak van in te voeren hoeveelheden als voor wat betreft de periode van invoer; de regel moet blijven dat het geneesmiddel vergund is, alvorens het op de markt kan worden geplaatst. Het uitwerken van een dergelijk systeem van voorafgaande toelating in het kader van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik is evenwel conform aan artikel 5, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals men kan afleiden uit het arrest nr. C-178/20 van 8 juli 2021 van het Europees Hof van Justitie. Deze laatste beschikt: “Bovendien kan de in artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83 bedoelde uitzondering enkel worden toegepast wanneer er sprake is van “speciale behoeften” in de zin van deze bepaling, waarmee rekening moet worden gehouden gelet op de

disposition – l’intention n’étant donc pas de limiter cette disposition à cet égard.

La correction textuelle, soulevée par le Conseil d’État, a été appliquée.

Art. 6

Le présent article prévoit trois modifications:

1° une modification limitée afin de permettre que le recours à cette exception (concernant la distribution et l’utilisation de médicaments non autorisés dans le cadre d’un besoin spécial) soit soumis à l’approbation explicite et préalable du ministre ou de son délégué, suite à l’avis du Conseil d’État n° 76.329/3, comme expliqué ci-dessous.

Actuellement, la disposition à modifier sert de base légale pour l’article 105/1 de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, qui permet, en cas d’indisponibilité critique, d’utiliser un médicament autorisé dans un autre État membre de l’EEE afin de remplacer le médicament indisponible. Pour ces médicaments, une autorisation préalable n’est pas indispensable dans la mesure où elle est limitée à la durée de l’indisponibilité critique. Si un champ d’application plus large est jugé nécessaire pour lutter contre des pénuries aiguës, un contrôle préalable et une approbation explicite sont alors nécessaires. La protection de la santé publique implique en effet que la distribution et l’utilisation d’un médicament originaire d’en dehors de l’EEE et qui n’est pas autorisé en Belgique fassent l’objet d’une évaluation approfondie et d’une autorisation préalable. Cela se justifie également par la limitation des perturbations du marché belge aussi bien en termes de quantité que de durée; la règle restant qu’un médicament doit être autorisé afin d’être mis sur le marché. La mise en œuvre d’un système d’autorisation préalable dans le cadre de l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain est par ailleurs conforme à l’article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, comme on peut le déduire plus particulièrement du point 72 de l’arrêt C178/20 du 8 juillet 2021 de la Cour de Justice de l’Union européenne. Ce dernier dispose: “En outre, il ne peut être recouru à la dérogation prévue à l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 que dans le cadre de “besoins spéciaux”, au sens de cette disposition, dont la prise en compte s’impose en considération d’un objectif de sauvegarde de la santé publique. Il apparaît donc conforme à cet objectif que l’autorité compétente puisse décider, au

doelstelling van bescherming van de volksgezondheid. Het is derhalve in overeenstemming met deze doelstelling dat de bevoegde autoriteit van geval tot geval kan beslissen of er in een bepaalde situatie een behoefte bestaat die rechtvaardigt dat van de algemene regel van artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/83 wordt afgeweken.” (Eigen onderlijning.) De Raad van State heeft opgemerkt, in het hoger geciteerde advies, dat een dergelijke voorafgaande toelating niet voorzien was in de huidige rechtsgrond – deze wijziging beoogt dit tekort te corrigeren. De Raad van State verwijst naar haar eerdere bezwaren m.b.t. het hanteren van de vermelde rechtsgrond in Richtlijn 2001/83 – de stellers van het ontwerp nemen hiervan akte, maar verwijzen naar de in deze memorie opgenomen argumentatie.

2° Eveneens naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State is de voorgestelde tekst herwerkt teneinde uitdrukkelijk te voorzien dat de groothandelsactiviteiten met de betreffende geneesmiddelen ook onderworpen zijn aan de nieuw ingevoerde voorafgaande toelating, rekening houdend met de door de Raad van State voorgestelde correctie. Zodoende kan, in de gevallen waarin de minister een voorafgaande toelating dient te verlenen voor het gebruik van deze “*special needs*” uitzondering voor de invoer van onvergunde geneesmiddelen, deze toelating ook worden voorzien op niveau van de groothandelsactiviteiten.

3° Voor deze bepaling verwijzen we naar de uitleg in de memorie van toelichting over het opheffen van de verwijzingen naar het Therapeutisch Magistraal Formularium.

Art. 7

Dit artikel voorziet een correctie van de in punt 1° opgenomen verwijzingsbepaling.

De voorgestelde wijzigingen in paragraaf 3 beogen de uitbreiding van de geïndividualiseerde medicatievoorbereiding (IMV) tot alle types geneesmiddelen, en niet uitsluitend tot diegene die uit hun primaire verpakking kunnen worden gehaald en in één verpakking kunnen samengevoegd worden, die voornamelijk capsules en tabletten zijn. Om deze uitbreiding mogelijk te maken, wordt voorgesteld dat de primaire verpakking ook aangepast kan worden (bijvoorbeeld: een dosis siroop die uit een fles wordt gehaald om in een spuit te worden geplaatst), of dat de verpakking of presentatie veranderd of verdeeld kan worden (fractionering). De huidige wetgeving bepaalt dat deze geneesmiddelen in één enkele gesloten verpakking moeten worden gegroepeerd. Dit is logisch wanneer het gaat om pillen die samen in een flacon worden geplaatst, maar met de uitbreiding van de

cas par cas, s’il existe, dans une situation donnée, un besoin d’une telle nature qui justifie de déroger à la règle générale fixée à l’article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83.” (c’est nous qui soulignons). Le Conseil d’État a remarqué, dans l’avis précité, que la base légale actuelle ne prévoyait pas une telle autorisation préalable – la présente modification vise à corriger cette déficience. Le Conseil d’État renvoie à ses observations antérieures relatives à l’utilisation de la base juridique visée dans la directive 2001/83 – les auteurs du projet en prennent acte, mais se réfèrent à l’argumentation développée dans le présent exposé.

2° Toujours suite aux remarques du Conseil d’État, le texte proposé a été retravaillé afin de prévoir expressément que les activités de distribution en gros des médicaments concernés sont également subordonnées à la nouvelle autorisation préalable introduite, à cet égard, il a été tenu compte de la correction suggérée par le Conseil d’État. Il en résulte que, dans les cas où le ministre est tenu d’accorder une autorisation préalable pour l’application de l’exception dite des “*special needs*” en matière d’importation de médicaments non autorisés, cette autorisation peut également être prévue au niveau des activités de distribution en gros.

3° Pour cette disposition, nous renvoyons à l’explication figurant dans l’exposé des motifs concernant la suppression des références au Formulaire Thérapeutique Magistral.

Art. 7

Cet article prévoit une correction de la disposition de référence mentionnée au point 1°.

Les modifications apportées au paragraphe 3 ont pour objet d’étendre la PMI à tout type de médicaments et non exclusivement à ceux qui peuvent être enlevés de leur conditionnement primaire et regroupés dans un seul conditionnement, qui constituent principalement des capsules et des tablettes. Afin de permettre cette extension, il est proposé que le conditionnement primaire puisse être également modifié (ex: une dose de sirop retirée de sa bouteille pour être placée dans une seringue) ou que le conditionnement ou la présentation puisse être modifié ou divisé (fractionnement). Actuellement, la loi prévoit que ces médicaments sont groupés dans un seul conditionnement fermé. Cela fait sens lorsqu’il s’agit de pilules placées ensemble dans un flacon, mais avec l’extension de la PMI à d’autres types de médicaments, il est nécessaire de prévoir que ces

IMV tot andere types geneesmiddelen is het noodzakelijk te voorzien dat deze geneesmiddelen in één of meerdere gesloten verpakkingen kunnen worden geplaatst (bijvoorbeeld: een flacon met pillen en een bijkomende verpakking met spuiten siroop, insuline, enz.).

Art. 8

Het ontworpen artikel voorziet terminologische verduidelijkingen inzake paralleldistributie. Dit vloeit voort uit adviezen van de Raad van State, nl. nr. 76.579/3, randnr. 4 en nr. 69.346/3, randnr. 4.3.6., zie ook *supra*.

Samenvattend, de Raad van State bemerkte, in het kader van uitvoeringsbesluiten m.b.t. de verplichtingen die aan de groep groothandelaars die parallelinvoer verrichten, m.n. in het kader van de verplichting om de start van het vermarkten van het (parallel ingevoerde of gedistribueerde) product en de stopzetting van de vermarkting van het product te notificeren bij het FAGG. De Raad van State erkende bij beide besluiten dat, hoewel niet uitdrukkelijk vermeld, dit artikel ook als rechtsgrond kon dienen voor verplichtingen in het kader van paralleldistributie. Het ontworpen artikel beoogt om dit te expliciteren.

Het in het advies van de Raad van State opgenomen tekstvoorstel, werd ingewerkt. De Raad van State haalde aan dat “deze paralleldistributie” diende te worden verduidelijkt – dit wordt ondervangen door expliciet op te nemen in de eerste zin, dat de notificatie betrekking heeft op de persoon die “parallel invoert of distribueert” – dit is een eenvoudige verduidelijking, net als de in dit artikel reeds voorziene wijzigingen.

Art. 9

Dit artikel brengt een aantal belangrijke wijzigingen aan m.b.t. de bestrijding van onbeschikbaarheden van geneesmiddelen, en laten de minister of zijn afgevaardigde toe om ingrijpende maar noodzakelijke maatregelen te nemen, in geval van vastgestelde of dreigende tekorten van geneesmiddelen.

Er dient te worden benadrukt dat elk van deze maatregelen, wordt ingewerkt in artikel 12*septies* van de te wijzigen wet, dat in (uitzonderings)maatregelen voorziet, ter bescherming van de volksgezondheid. Het is derhalve van belang om te onderlijnen dat deze maatregelen, die een beperking op de markt en, minstens gedeeltelijk, op het vrij verkeer van goederen vormen, slechts uitzonderlijk en voor zover dit noodzakelijk is, kunnen worden opgelegd. Het is aan de overheid om aan te tonen dat de beoogde maatregel (zoals een exportbeperking, of

médicaments puissent être placés dans un ou plusieurs conditionnement(s) fermé(s) (ex: un flacon contenant des pilules et un conditionnement annexe contenant des seringues de sirop, d’insuline...).

Art. 8

Le projet d’article apporte des clarifications terminologiques sur la distribution parallèle. Ceci découle des avis du Conseil d’État, à savoir les n° 76.579/3, point 4 et n° 69.346/3, point 4.3.6., voir aussi *supra*.

En résumé, le Conseil d’État a relevé, dans le cadre des arrêtés d’exécution relatifs aux obligations imposées au groupe de grossistes pratiquant l’importation parallèle, notamment l’obligation de notifier à l’AFMPS le début de la mise sur le marché du produit (importé ou distribué parallèlement) ainsi que l’arrêt de celle-ci. Le Conseil d’État a reconnu, pour les deux arrêtés, que bien que cela ne soit pas mentionné explicitement, cet article pouvait également servir de base juridique pour les obligations liées à la distribution parallèle. L’article en projet vise à clarifier cet aspect.

Le texte proposé figurant dans l’avis du Conseil d’État a été intégré. Le Conseil d’État a relevé que “cette distribution parallèle” devait être clarifiée – il est répondu à cette observation en précisant explicitement, dans la première phrase, que la notification concerne la personne qui “importe ou distribue parallèlement” – il s’agit d’une simple clarification, au même titre que les modifications déjà prévues dans le présent article.

Art. 9

Cet article apporte plusieurs changements importants en ce qui concerne la lutte contre les indisponibilités de médicaments et permet au ministre ou à son délégué de prendre des mesures drastiques, mais nécessaires, en cas de pénurie avérée ou imminente de médicaments.

Il convient de souligner que chacune de ces mesures est intégrée dans l’article 12*septies* de la loi à modifier, lequel prévoit des mesures (exceptionnelles) visant à protéger la santé publique. Il importe dès lors de souligner que ces mesures, qui constituent une restriction du marché et, au moins partiellement, de la libre circulation des biens, ne peuvent être imposées qu’à titre exceptionnel et dans la mesure où cela est nécessaire. Il appartient à l’autorité de démontrer que la mesure envisagée (telle qu’une restriction à l’exportation ou une

een “gecontroleerde distributie”, enz.) noodzakelijk is, in concreto, om de volksgezondheid te vrijwaren. Dit wordt ook in de in te voegen leden benadrukt.

Vooreerst moet worden vastgesteld dat de exportbeperking, waarvan de mogelijkheid voorzien wordt in het te wijzigen artikel 12septies, onvoldoende slagkracht biedt om tekorten te voorkomen of de impact ervan te beperken. Hoewel het afwachten van een onbeschikbaarheid of stopzetting rechtszekerheid biedt, moet worden vastgesteld dat het kwaad op dat moment reeds is geschied en de exportbeperking hooguit de resterende stock in België kan houden. Het is noodzakelijk om vroeger te kunnen ingrijpen, zodat, bij een dreigende of waarschijnlijke onbeschikbaarheid er evenzeer kan worden ingegrepen. Zoals steeds, dient enige beperking op de export nog steeds noodzakelijk, gepast en proportioneel te zijn, teneinde de gezondheid en het leven van mensen veilig te stellen. Hierover dient te worden gewaakt, zowel bij het herwerken van het uitvoeringsbesluit, als bij het nemen van de beslissing tot het opleggen van een exportbeperking. Er wordt herinnerd aan het feit dat een dergelijke beperking een ingrijpen betreft op het vrij verkeer van goederen, en dat elke op te leggen beperking dient te worden getoetst aan de criteria vervat in artikel 36 VWEU, hetgeen betekent dat zulks enkel toelaatbaar zijn indien deze “gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek historisch en archeologisch bezit of uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom.” *In casu* zal de toetsing steeds betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

Het ontworpen artikel raakt niet aan het basisprincipe dat de maatregel beperkt dient te zijn tot geneesmiddelen die door de fabrikant bestemd zijn voor de Belgische markt. Zo gaat het derhalve om Belgische verpakkingen of, in het geval het gaat om verpakkingen bestemd voor verschillende makten, om het deel daarvan dat bestemd is door de fabrikant of VHB-houder op de Belgische markt. Deze maatregel kan niet worden gehanteerd om de uitvoer van producten die nooit voor de Belgische markt bestemd waren, te verhinderen.

Daarnaast moet ook in sommige gevallen worden ingegrepen in de markt, en kan het noodzakelijk zijn om de resterende voorraad bv. prioritair aan te wenden voor bepaalde profielen patiënten of aandoeningen. Zo kan het ook noodzakelijk zijn om, in geval van onbeschikbaarheden, de bevoorrading van de ziekenhuizen te prioriteren en de verdeling binnen België nader te regelen, bv. door toepassing van een verdeelsleutel. Bedoeling is hierbij om, indien nodig, de mogelijkheid

“distribution contrôlée”, etc.) est concrètement nécessaire pour préserver la santé publique. Cela est également souligné dans les alinéas à insérer.

Tout d’abord, il convient de constater que la restriction à l’exportation, prévue à l’article 12septies à modifier, est insuffisante pour prévenir les pénuries ou en limiter l’impact. Bien que l’attente d’une indisponibilité ou d’une cessation offre une certaine sécurité juridique, il faut noter que le problème est déjà présent à ce stade, et que la restriction à l’exportation peut tout au plus maintenir le stock restant en Belgique. Il est nécessaire de pouvoir intervenir plus tôt, de sorte qu’en cas d’indisponibilité imminente ou probable, une intervention soit également possible. Comme toujours, toute restriction à l’exportation doit être nécessaire, adéquate et proportionnée pour préserver la santé et la vie des personnes. Il convient de s’en prémunir, tant lors de la révision de l’arrêté d’exécution que lors de la décision d’imposer une restriction à l’exportation. Il est rappelé qu’une telle restriction constitue une atteinte à la libre circulation des marchandises, et que toute restriction imposée doit être examinée à la lumière des critères énoncés à l’article 36 du TFUE, ce qui signifie qu’elle n’est admissible que si elle est “[justifiée] par des raisons de moralité publique, d’ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale.” En l’espèce, l’examen portera systématiquement sur la protection de la santé et de la vie des personnes.

L’article en projet ne modifie pas le principe de base que la mesure est limitée aux médicaments qui sont destinés par le fabricant au marché belge. Par conséquent, ceci concerne des emballages belges ou, dans le cas ou des emballages destinés à plusieurs marchés sont visées, à la partie qui est destinée au marché belge. Cette mesure ne peut pas être utilisée afin d’empêcher l’exportation des produits qui n’étaient pas destinés au marché belge.

En outre, dans certains cas, il est également nécessaire d’intervenir sur le marché, et il peut s’avérer nécessaire d’utiliser le stock restant, par exemple en priorité pour certains profils de patients ou de pathologies. Il peut également être nécessaire, en cas d’indisponibilité, de donner la priorité à l’approvisionnement des hôpitaux et de réguler davantage la distribution en Belgique, par exemple en appliquant une clé de répartition. L’objectif est de prévoir, si nécessaire, la possibilité d’une distribution

te voorzien tot een gecontroleerde distributie van de nog beschikbare voorraad, voor zover dit noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid in België.

Het spreekt voor zich dat, wanneer de minister of zijn afgevaardigde zich op de vermelde mogelijke maatregelen beroept, dit steeds op een proportionele en gepaste wijze dient te gebeuren. Als de situatie kan worden verholpen door middel van verschillende maatregelen, moet steeds voor de minst ingrijpende of verregaande maatregel worden geopteerd. Zo bijvoorbeeld zal een maatregel, die een herverdeling of gecontroleerde distributie op niveau van de groothandel oplegt, steeds te verkiezen zijn boven een maatregel waarbij een herverdeling op niveau van de individuele apotheek wordt voorzien.

Onderhavig artikel beoogt dus om de nodige tools te voorzien om, op niveau van de bevoegde overheid, in te grijpen in de verdeling van onbeschikbare geneesmiddelen of geneesmiddelen waarvoor een tekort dreigt of waarschijnlijk is.

Het artikel voorziet daarbij uitdrukkelijk dat de niet-uitvoering van contractuele verplichtingen, die het gevolg zijn van de naleving van op grond van het ontwerpen artikel opgelegde maatregelen, niet kan worden tegengegesteld aan deze marktactor. Zo bv. zal een groothandel, die in strijd met een overeenkomst met een ziekenhuis niet de volledige stock levert aan het vermelde ziekenhuis, niet contractueel gepenaliseerd kunnen worden, wanneer deze gevolg geeft aan een bevel van de overheid.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd verduidelijkt dat de nieuwe maatregelen, net zoals de mogelijkheid van het opleggen van een exportbeperking, beperkt is tot geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Belgische markt. Het is geenszins de bedoeling om in België vervaardigde geneesmiddelen te viseren, die bestemd zijn voor andere lidstaten. Tevens werd verduidelijkt dat de beperking van uitvoer enkel betrekking heeft op de uitvoer naar andere lidstaten – dit is inderdaad reeds het geval, en is ook zo opgenomen in het uitvoeringsbesluit van het bestaande tweede lid.

De Raad van State adviseerde om te verduidelijken wie de “marktdeelnemers” zouden zijn, die door het nieuwe derde lid gevisieerd zijn. Het is inderdaad niet de bedoeling om ruimer te gaan dan de actoren die, overeenkomstig de wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd is, geneesmiddelen onder zich mogen houden. Ook de beperkte tekstuele verduidelijking, werd aangebracht.

De Raad van State adviseerde om het in te voegen derde lid, 2° een verwijzing op te nemen naar het (door dit ontwerp in te voegen) artikel 6, § 2, zesde lid – dit werd opgenomen. Eveneens werd de verwijzing naar de

contrôlée du stock encore disponible, dans la mesure où cela est nécessaire pour protéger la santé publique en Belgique.

Il va de soi que, lorsque le ministre ou son délégué se prévaut des mesures possibles mentionnées, cela doit toujours se faire de manière proportionnelle et appropriée. Si la situation peut être résolue par différentes mesures, il convient d’opter systématiquement pour la mesure la moins intrusive ou la moins contraignante. Ainsi, par exemple, une mesure imposant une redistribution ou une distribution contrôlée au niveau du grossiste sera toujours à privilégier par rapport à une mesure prévoyant une redistribution au niveau de l’officine individuelle.

Cet article vise donc à doter l’autorité compétente des outils nécessaires pour intervenir dans la distribution de médicaments indisponibles ou pour lesquels une pénurie est imminente ou probable.

L’article prévoit expressément que l’inexécution des obligations contractuelles, résultant du respect des mesures imposées en vertu de l’article en projet, ne peut être opposée à cet acteur du marché. Ainsi, par exemple, un grossiste qui, en violation d’un contrat conclu avec un hôpital, ne livre pas l’intégralité du stock à l’hôpital mentionné, ne pourra pas être sanctionné contractuellement s’il agit en exécution d’un ordre de l’autorité.

Conformément à l’avis du Conseil d’État, il a été précisé que les nouvelles mesures, tout comme la possibilité d’imposer une restriction à l’exportation, sont limitées aux médicaments destinés au marché belge. Il n’est nullement dans l’intention de viser des médicaments fabriqués en Belgique et destinés à d’autres États membres. Il a également été précisé que la limitation de l’exportation ne concerne que l’exportation vers d’autres États membres – tel est en effet déjà le cas, et cela est également repris dans l’arrêté d’exécution de l’alinéa 2 actuel.

Le Conseil d’État a conseillé de préciser qui sont les “opérateurs du marché” visés par le nouveau troisième alinéa. Il n’est en effet pas dans l’intention d’aller au-delà des acteurs qui, conformément à la législation relevant de la compétence de l’AFMPS, sont autorisés à détenir des médicaments. La clarification textuelle limitée a également été apportée.

Le Conseil d’État a conseillé d’insérer une référence à l’article 6, § 2, alinéa 6 (qui sera inséré par le présent projet), dans l’alinéa 3, 2° – cette référence a été insérée. Il a également été précisé que la référence à la priorisation

prioritisering van patiënten of specifieke profielen van patiënten, dewelke werd aangehaald in de memorie, opgenomen in het artikel. De algemene machtiging voor de Koning om bijkomende maatregelen uit te werken, worden geschrapt.

Art. 10

Deze bepaling behoeft geen bijzondere toelichting. Zie de uitleg bij artikel 3.

Rekening houdend met de redenen aangehaald door de Raad van State in zijn advies met betrekking tot artikel 11 van het ontwerp, wordt voorzien dat dit artikel in werking treedt op een door de Koning vast te stellen datum.

Art. 11

Deze bepaling behoeft geen bijzondere toelichting. Zie de uitleg bij artikel 3. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt expliciet verwezen naar de relevante artikelen, waar de controle van geneesmiddelen wordt aangehaald.

De Raad van State bemerkt dat zij twijfelt of deze controle, en de ertoe aangewezen laboratoria, geen geharmoniseerde materie betreft – voor wat betreft de controle op niveau van de apotheker wordt dit wel aanvaard. De stellers van het ontwerp herhalen dat er wordt afgestapt van een systeem van (door de Belgische overheid) erkende laboratoria, en dat daarbij geënt wordt op het Europese geharmoniseerde systeem van “goede praktijken inzake vervaardiging”. Er bestaat volgens de stellers van het ontwerp geen geharmoniseerde regelgeving, die de controle op geneesmiddelen (door inspectiediensten dan wel in het kader van een VHB-procedure), andere dan hetgeen werd opgenomen in artikel 19, 2. En (voor inspecties) art. 111, lid 1 van Richtlijn 2001/83. Deze bepaling laat het nog steeds aan de lidstaten om de controles voor te leggen aan een “officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole”, hetgeen behouden werd, of een “daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium”. Deze bepaling laat de lidstaat toe om deze aanwijzing te beperken tot laboratoria die minstens de relevante (geharmoniseerde) goede praktijken toepassen.

Wat betreft het advies onder randnummer 3 – er dient te worden herhaald dat de vervaardigingsvergunning, dewelke wordt toegekend op grond van art. 12*bis* van de te wijzigen wet, dan wel de nationale omzetting van artikel 40, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG, een geharmoniseerde vergunning is – overeenkomstig de geldende

des patients ou de profils de patients spécifiques, telle que mentionnée dans l'exposé des motifs, a été intégrée dans l'article. L'habilitation générique du Roi de fixer des mesures supplémentaires, a été supprimée.

Art. 10

Cette disposition ne nécessite pas d'explication particulière. Voir l'explication de l'article 3.

Pour les raisons évoquées dans son avis par le Conseil d'État, au sujet de l'article 11 du projet, il est prévu que cet article entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Art. 11

Cette disposition ne nécessite pas d'explication particulière. Voir l'explication de l'article 3. Conformément à l'avis du Conseil d'État, une référence explicite est faite aux articles pertinents relatifs au contrôle des médicaments.

Le Conseil d'État observe qu'il doute que ce contrôle, ainsi que les laboratoires désignés à cette fin, ne relèvent pas d'une matière harmonisée – étant précisé que, pour ce qui concerne le contrôle au niveau du pharmacien, cette qualification est acceptée. Les auteurs du projet réitèrent qu'il est renoncé à un système de laboratoires agréés (par l'autorité belge) et que celui-ci est remplacé par un système fondé sur le cadre européen harmonisé des “bonnes pratiques de fabrication”. Selon les auteurs du projet, il n'existe pas de réglementation harmonisée relative au contrôle des médicaments (par les services d'inspection ou dans le cadre d'une procédure d'AMM), en dehors de ce qui est prévu à l'article 19, 2, et (en ce qui concerne les inspections) l'article 111, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE. Cette disposition laisse toujours aux États membres la faculté de soumettre ces contrôles à un “laboratoire officiel de contrôle des médicaments”, solution qui a été maintenue, ou à un “laboratoire désigné à cette fin par un État membre”. Cette disposition permet à l'État membre de limiter cette désignation aux laboratoires qui appliquent au minimum les bonnes pratiques (harmonisées) pertinentes.

En ce qui concerne l'avis formulé sous n° 3 – il convient de rappeler que l'autorisation de fabrication, délivrée sur la base de l'article 12*bis* de la loi à modifier, à savoir la transposition nationale de l'article 40, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, constitue une autorisation harmonisée. Conformément à la réglementation applicable

regelgeving hieromtrent, wordt de vergunning beperkt tot de (vervaardigings)handelingen die de vergunninghouder wel degelijk verricht – dit kan bv. ook beperkt zijn tot controlehandelingen, hetgeen verantwoordt dat de betrokken vergunninghouder een vergunning heeft die beperkt is tot kwaliteitscontrole, zijnde een vervaardigingsstap (waarvoor een vervaardigingsvergunning vereist is) – dit blijkt ook uit 12bis, § 1, tweede lid van de te wijzigen wet (omzetting van art. 40, lid 2 van de Richtlijn 2001/83/EG). Het is dus mogelijk dat een (Belgisch of in een andere lidstaat gevestigd) laboratorium een vervaardigingsvergunning heeft, voor wat betreft de controleaspecten. Hiernaar verwijst de aangehaalde regelgeving. Zoals geadviseerd door de Raad van State, werd een verwijzing naar een vergunning toegekend in een andere lidstaat wel hernomen in de bepaling.

Het betreft derhalve geen afzonderlijke vergunning – het gaat om een vervaardigingsvergunning, waarvan de draagwijdte echter beperkt kan zijn tot controleactiviteiten. Aangezien een dergelijke (beperkte) vervaardigingsvergunning mogelijk is, is de vereiste wel degelijk proportioneel.

De Raad van State adviseerde tevens om te verduidelijken, minstens in de memorie van toelichting, wat bedoeld wordt met het “officiële geneesmiddelencontrolelaboratorium”. Dit is een aanwijzing die gebeurt in het kader van de WHO, waarbij het nationale referentielaboratorium wordt aangewezen door de betrokken lidstaat. (...) Het “*Official medicines control laboratory*” wordt aangewezen door de minister – dit is op dit moment Sciensano.

Dit is vaak (maar niet uitsluitend) één laboratorium aangewezen door de lidstaat, maar kan ook een groepering van laboratoria zijn.

De OMCL is een uitwerking op Europees niveau, zijnde een initiatief van de Raad van Europa – zie hieromtrent ook: “*OMCL Network – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*”.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, zal dit artikel worden voorgelegd aan de Europese Commissie en zal de inwerkingtreding worden bepaald bij Koninklijk Besluit.

en la matière, cette autorisation est limitée aux opérations (de fabrication) que le titulaire de l’autorisation effectue effectivement; elle peut, par exemple, être limitée aux seules opérations de contrôle, ce qui justifie que le titulaire concerné dispose d’une autorisation limitée au contrôle de la qualité, celui-ci constituant une étape de fabrication (pour laquelle une autorisation de fabrication est requise). Cela ressort également de l’article 12bis, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi à modifier (transposition de l’article 40, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE). Il est dès lors possible qu’un laboratoire (établi en Belgique ou dans un autre État membre) dispose d’une autorisation de fabrication en ce qui concerne les aspects liés au contrôle. C’est à cette situation que renvoie la réglementation précitée. Conformément à l’avis du Conseil d’État, une référence à une autorisation délivrée dans un autre État membre a dès lors été reprise dans la disposition.

Il ne s’agit dès lors pas d’une autorisation distincte – il est question d’une autorisation de fabrication, dont la portée peut toutefois être limitée aux activités de contrôle. Étant donné qu’une telle autorisation de fabrication (à portée limitée) est possible, l’exigence est dès lors bel et bien proportionnée.

Le Conseil d’État a également recommandé de préciser, à tout le moins dans l’exposé des motifs, ce qu’il convient d’entendre par “laboratoire officiel de contrôle des médicaments”. Il s’agit d’une désignation effectuée dans le cadre de l’Organisation mondiale de la santé (OMS), dans lequel le laboratoire national de référence est désigné par l’État membre concerné. (...) Le “*Official medicines control laboratory*” est désigné par le ministre – il s’agit actuellement de Sciensano.

Il s’agit souvent (mais pas exclusivement) d’un laboratoire unique désigné par l’État membre, mais il peut également s’agir d’un regroupement de laboratoires.

L’OMCL constitue une mise en œuvre au niveau européen, à savoir une initiative du Conseil de l’Europe – voir également à cet égard: “*OMCL Network – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*”.

Conformément l’avis du Conseil d’État, le présent article sera présenté à la Commission européenne. L’entrée en vigueur sera fixée par arrêté royal.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 12

De huidige wetgeving schrijft voor dat bij elke bloedafneming een beknopt cardiovasculair onderzoek wordt uitgevoerd dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat. Het past om dit te vervangen door een beknopt klinisch onderzoek, waarbij het niet verplicht is het hartritme en de bloeddruk te controleren. Vooral voor de diastolische bloeddruk worden met de elektronische bloeddrukmeter vaak verhoogde waarden gemeten die bij controle met een sphygmomanometer en stethoscoop weinig betrouwbaar blijken en witte-jashypertensie is ook onder donoren een frequent fenomeen. Tijdens de COVID-19-pandemie gold er gedurende langere tijd een vrijstelling van deze bloeddruk- en polsmeting zonder dat een toename van het optreden van vasovagale reacties en/of cardiovasculaire complicaties van ischemische aard werd vastgesteld. Ook in de laatste versie van de EDQM-gids wordt vermeld dat het niet noodzakelijk is om de bloeddruk en pols te meten alvorens een donor geschikt te verklaren voor donatie.

Art. 13

De bloedwet bepaalt momenteel dat de afgenomen hoeveelheid bloed 500 ml (met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donoren) niet mag overtreffen. Uit die bepaling volgt dat de maximaal af te nemen hoeveelheid bloed de hoeveelheid bestemd voor het staalzakje omvat.

Om de bloedvoorraad op te trekken, voorziet het ontworpen artikel dat het staalvolume niet wordt meegeteld bij de berekening van de maximaal af te nemen hoeveelheid bloed bij de donor.

De voorgenomen wijziging is conform bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen dat het volume aan “volbloed” bepaalt. Volbloed wordt in die richtlijn gedefinieerd als “één enkele bloeddonatie” en de definitie van “allogene donatie” luidt: “bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon met het oog op transfusie bij een andere persoon, voor gebruik in medische hulpmiddelen of als grondstof

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 12

La législation actuelle prévoit qu'à chaque prélèvement de sang, un examen cardiovasculaire succinct est effectué. Celui-ci comporte au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine. Il convient de remplacer celui-ci par un examen clinique succinct, où il n'est pas obligatoire de contrôler le rythme cardiaque et la tension sanguine. C'est surtout pour la tension diastolique que l'on mesure souvent avec le tensiomètre électronique des valeurs accrues qui, en cas de contrôle avec un sphygmomanomètre et un stéthoscope, s'avèrent peu fiables et l'hypertension de la blouse blanche est également un phénomène fréquent parmi les donneurs. Pendant la pandémie de COVID-19, il y a eu pendant une longue période une exemption de cette mesure de la tension sanguine et du pouls sans que l'on ait constaté une augmentation de la fréquence des réactions vasovagales et/ou de complications cardiovasculaires de nature ischémique. La dernière version du guide EDQM indique également qu'il n'est pas nécessaire de mesurer la tension sanguine et le pouls avant de déclarer un donneur apte au don.

Art. 13

La loi relative au sang prévoit actuellement que le volume de sang prélevé ne peut être supérieur à 500 ml (avec une valeur maximale de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs). Il résulte de cette disposition que la quantité maximale de sang à prélever comprend le volume destiné à la poche d'échantillon.

Afin d'augmenter le stock de sang, l'article en projet prévoit que le volume d'échantillon n'est pas compté dans le calcul du volume de sang maximal à prélever chez le donneur.

La modification projetée est conforme à l'annexe V de la directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins qui prévoit le volume de “sang total”. Le sang total est défini dans cette directive comme un “don simple de sang” et la définition de “don homologué” est rédigée comme suit: “sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés à une transfusion au profit d'un autre individu, ou dont les applications humaines sont

voor de bereiding van geneesmiddelen". Het bloed in het staalzakje wordt niet ingezameld met het oog op transfusie (of een van de andere vermelde doeleinden), waardoor het niet als volbloed kan worden beschouwd en dus niet aan de limiet van 500 ml is onderworpen. Bovendien is de uitsluiting van het staalvolume uitdrukkelijk voorzien in de EDQM-bloedgids.

Verder trekt het ontworpen artikel de maximumwaarde van de totaal af te nemen hoeveelheid bloed (dus inclusief staalvolume) op van 13 % naar 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donor. Deze wijziging is in lijn met de recentste wetenschappelijke inzichten en conform de EDQM-bloedgids. De Europese richtlijnen ter zake vermelden hieromtrent niets.

Art. 14

Het opheffen van deze tijdelijke uitsluitingscriteria voor de allogene donatie hangt samen met het afschaffen van de verplichte bloeddrukmeting voorafgaand aan de donatie. Zie hieromtrent de bespreking bij het ontworpen artikel 12. Belangrijker dan een drempelwaarde van 100mmHg systolische bloeddruk ter preventie van vasovagale reacties is overigens de beoordeling van de hydratatiestatus van de kandidaat-donor, alsook het aftoetsen van antecedenten van (pre)syncope. De op te heffen uitsluitingscriteria vormen geen omzetting van een Europese richtlijn.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Dit hoofdstuk brengt een aantal beperkte, dringende wijzigingen aan.

Daarbij wordt maximaal gestreefd naar een administratieve vereenvoudiging. Zware procedures, dewelke reeds werden herwerkt en vereenvoudigd in het kader van de "nieuwe" (2017) wetgeving voor klinische proeven, dienen te worden herzien – daarbij dient te worden afgestapt van de logge erkenningsprocedure voor niet-commerciële sponsors herwerkt, door eenvoudigweg over te nemen wat reeds voorzien is in de wetgeving over klinische proeven. Het is niet te verantwoorden dat de wet van 7 mei 2004, die enkel nog van toepassing is (voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen) niet-interventionele proeven, een strenger systeem zou hebben dan de nieuwe strengere wetgeving m.b.t. klinische proeven.

destinées à un autre individu". Le sang dans la poche d'échantillon n'est pas collecté en vue d'une transfusion (ou d'une des autres fins indiquées), de sorte qu'il ne peut être considéré comme du sang total et qu'il n'est donc pas soumis à la limite de 500 ml. De plus, l'exclusion du volume d'échantillon est expressément prévue dans le Guide Sang EDQM.

De plus, l'article en projet augmente la valeur maximale du volume total de sang à prélever (donc y compris le volume d'échantillon) de 13 % à 15 % du volume sanguin total estimé du donneur. Cette modification est conforme aux récentes connaissances scientifiques ainsi qu'au Guide Sang de l'EDQM. Les directives européennes en la matière n'indiquent rien à ce sujet.

Art. 14

L'abrogation de ces critères d'exclusion temporaire pour le don allogénique est lié à la suppression de la mesure de la tension sanguine obligatoire préalable au don. Voyez à cet égard la discussion à l'article 12 en projet. Plus importante qu'une valeur seuil de 100mmHg de tension systolique en prévention de réactions vasovagales, il y a par ailleurs l'évaluation de l'état d'hydratation du candidat donneur, ainsi que l'examen d'antécédents de (pré)syncope. Les critères d'exclusion à abroger ne constituent pas la transposition d'une directive européenne.

CHAPITRE 4

Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Ce chapitre introduit une série de modifications limitées urgentes.

Un effort maximal sera fait en matière de simplification administrative. Les procédures lourdes, qui ont déjà été retravaillées et simplifiées dans le cadre de la "nouvelle" (2017) législation sur les essais cliniques, devraient être révisées – en s'éloignant de la lourde procédure d'approbation pour les promoteurs non commerciaux, et en reprenant simplement ce qui est déjà prévu dans la législation sur les essais cliniques. Il n'est pas justifié que la loi du 7 mai 2004, qui ne s'applique (pour la recherche scientifique avec des médicaments) qu'aux essais non interventionnels, ait un régime plus strict que la nouvelle législation sur les essais, plus stricte.

In zijn advies nr. 78.835/2/3 wijst de Raad van State erop dat het noodzakelijk is om het verschil in behandeling tussen commerciële en niet-commerciële experimenten uitgebreider te motiveren. Het ontwerp stemt op dit punt de definitie af op die welke geldt voor klinische proeven.

Eenzijds hebben de afwijkingen die door de wet van 2004 worden ingevoerd, in algemene zin betrekking op actoren die niet afhankelijk zijn van de farmaceutische industrie en waarvan het nut voor de patiënten reeds sinds de omzetting van de oude Richtlijn 2001/20/EG werd erkend. Om deze redenen blijven deze uitzonderingen behouden: indien deze principes ook op hen van toepassing zouden zijn, zou het niet langer mogelijk zijn dat dit type onderzoek blijft bestaan.

Anderzijds beoogt de uitbreiding een afstemming met de andere rechtskaders die van toepassing zijn op onderzoek (klinische proeven, klinische onderzoeken...), maar ook een einde te maken aan een verschil in behandeling met andere niet-commerciële actoren (hogescholen, vzw's en Europese actoren) die eveneens deelnemen aan academisch onderzoek en waarvan de experimenten eveneens gunstige effecten voor patiënten kunnen hebben.

De Raad van State vraagt ook om te verduidelijken wat wordt bedoeld met "de door de Koning vastgestelde modaliteiten van de erkenning". Deze modaliteiten zijn tot op heden niet door de Koning vastgelegd – hiervoor moet worden verwezen naar de parlementaire voorbereidingen van de wet van 7 mei 2004 en, meer bepaald, naar de criteria die worden opgesomd in de verantwoording van amendement nr. 93. Gezien het voorgaande lijkt het niet nodig om deze modaliteiten verder in de wet te preciseren, aangezien deze taak aan de Koning is voorbehouden. We benadrukken dat dit geen erkenning is als ziekenhuisdienst, en dus niet valt binnen de wetgeving met betrekking tot het gezondheidsbeleid, door artikel 5, § 1, eerste lid, I van de Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen toegekend aan de deelstaten, maar enkel een erkenning als expertisecentrum betreft in het kader van de te wijzigen (federale) wet.

Van de erkenning van niet-commerciële opdrachtgevers wordt derhalve afgestapt. De soorten niet-commerciële opdrachtgevers worden expliciet opgelijst in de wet, zoals dit ook reeds het geval is in andere wetgeving (waaronder de wet van 7 mei 2017 op klinische proeven met geneesmiddelen). Dit verhindert ook dat niet-commerciële opdrachtgevers van niet-interventionele proeven ongelijk zouden worden behandeld tegenover niet-commerciële opdrachtgevers van interventionele proeven.

Dans son avis n°78.835/2/3, le Conseil d'État souligne qu'il est nécessaire de motiver plus en détail la différence de traitement opérée entre les expérimentations commerciales et non commerciales. Le projet aligne sur ce point la définition avec celle en vigueur pour les essais cliniques.

D'une part, les dérogations apportées par la loi de 2004 visent, d'une manière globale, les acteurs qui ne dépendent pas de l'industrie pharmaceutique dont l'utilité pour les patients est reconnue depuis la transposition de l'ancienne directive 2001/20/CE. C'est donc pour ces raisons que ces exceptions sont maintenues, si ces principes leur étaient également applicables, cela ne permettrait pas que ce type de recherche continue d'exister.

D'autre part, l'extension vise à aligner avec les autres cadres légaux applicables à la recherche (essais cliniques, investigations cliniques...) mais aussi à remédier à une différence de traitement avec d'autres acteurs non commerciaux (hautes écoles, ASBL et acteurs européens) qui participent aussi à la recherche académique et dont les expérimentations peuvent eux aussi avoir des effets bénéfiques pour les patients.

Le Conseil d'État demande également à ce que "les modalités de l'agrément fixées par le Roi" soit clarifié. Les modalités n'ont, à ce jour, pas été fixées par le Roi et il faut, pour celles-ci, se référer aux travaux parlementaires de la loi du 7 mai 2004 et, plus précisément, aux critères listés dans la justification de l'amendement n° 93. Au vu de ce qui précède, il n'apparaît pas nécessaire de préciser davantage, dans la loi, ces modalités, cette tâche étant réservée au Roi. Nous soulignons qu'il ne s'agit pas d'un agrément en tant que service hospitalier, et que cela ne relève donc pas de la législation relative à la politique de santé, au sens de l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, I de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles attribuée aux entités fédérées, mais il s'agit uniquement d'une reconnaissance en tant que centre d'expertise dans le cadre de la loi (fédérale) à modifier.

L'agrément des promoteurs non commerciaux est donc abandonné. Les types de promoteurs non commerciaux sont explicitement énumérés dans la loi, comme c'est déjà le cas dans d'autres législations (notamment la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments). Cela permet également d'éviter que les promoteurs non commerciaux d'essais non interventionnels ne soient traités de manière inégale par rapport aux promoteurs non commerciaux d'essais interventionnels.

De andere wijziging betreft de schrapping van de kwantitatieve criteria die nog van toepassing zijn voor de erkenning van de ethische comités volgens artikel 11/2 van de experimentenwet.

De inwerkingtreding van de nieuwe Europese regelgeving inzake klinische proeven, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische hulpmiddelen heeft het toepassingsgebied van deze wet aanzienlijk beperkt. Klinische proeven met geneesmiddelen, klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen en prestatiestudies met IVD's vallen niet langer onder de wet van 2004 betreffende experimenten. Het is niet langer houdbaar noch realistisch om kwantitatieve criteria te handhaven voor de erkenning van ethische comités.

Art. 15

De wijzigingen in bovengenoemde artikelen zijn bedoeld om de definitie van "niet-commercieel experiment" in overeenstemming te brengen met die van "niet-commerciële klinische proef".

De door de Raad van State voorgestelde correctie werd toegepast: de term "medische" werd vervangen door de term "niet-heelkundige" (teneinde duidelijk te maken dat het centrum zowel heelkundige als niet-heelkundige handelingen dient te verrichten).

Art. 16

Het artikel behoeft geen verdere commentaar, dit betreft de schrapping van de kwantitatieve criteria, zoals hoger besproken.

Art. 17

De bedoeling is de procedure te rationaliseren, aangezien deze vrij zwaar en formeel is. Op dit punt zullen de twee teksten voortaan op elkaar afgestemd zijn.

L'autre modification concerne la suppression des critères quantitatifs encore d'application pour l'agrément des comités d'éthique selon l'article 11/2 de la loi sur les expérimentations.

L'entrée en vigueur des nouvelles réglementations européennes liées aux essais cliniques, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro a largement réduit le champ d'application de cette dernière. Ainsi, les essais cliniques avec des médicaments, les investigations cliniques avec des dispositifs médicaux et les études de performance avec des IVD ne sont plus couverts par la loi relative aux expérimentations de 2004. Il n'est plus soutenable, ni réaliste de maintenir des critères quantitatifs pour l'agrément des comités d'éthique.

Art. 15

Les modifications apportées dans les articles cités visent à aligner la définition d' "expérimentation non commerciale" avec celle d' "essai clinique non commercial".

La correction proposée par le Conseil d'État a dès lors été appliquée: le terme "médicaux" a été remplacé par le terme "non chirurgicaux" (afin de préciser que le centre est tenu d'effectuer tant des actes chirurgicaux que des actes non chirurgicaux).

Art. 16

L'article n'appelle pas à plus de commentaire, ceci concerne la suppression des critères quantitatifs, telle que décrite antérieurement.

Art. 17

Il s'agit de rationaliser le texte, cette procédure étant assez lourde et formelle par rapport à celle en vigueur pour les essais cliniques. Sur ce point, les deux textes seront désormais alignés.

HOOFDSTUK 5

**Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking van het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

Art. 18

De verwijzingen naar het Therapeutisch Magistraal Formularium worden om dezelfde redenen als vermeld in Hoofdstuk 2 opgeheven.

Art. 19

De verwijzingen naar het Therapeutisch Magistraal Formularium worden om dezelfde redenen als vermeld in Hoofdstuk 2 opgeheven.

Art. 20-21

De oprichtingswet van het FAGG voorziet zowel in de mogelijkheid voor het FAGG om zich te laten bijstaan door derden, dan wel om derden/andere administraties bij te staan in de uitvoering van hun opdrachten.

Van deze mogelijkheid wordt o.a. gebruik gemaakt om de taken te verdelen tussen het FAVV en het FAGG, wanneer er overlappingen zijn en stakeholders anders door twee verschillende administraties zouden worden gecontroleerd. Denk hierbij bv. aan de apothekers, die o.a. geneesmiddelen en voedingssupplement afleveren (hetgeen tot de bevoegdheid van het FAGG behoort), maar ook voedingssupplementen aanleveren (hetgeen tot de bevoegdheid van het FAVV behoort).

Het is daarbij van belang om te voorzien dat, in geval van dergelijke uitbestedingen, degene aan wie de toezichts- en controletaken worden uitbesteed, ook effectief gebruik kan maken van de bevoegdheden van de uitbestedende overheid.

Zowel in artikel 20 (22 van het voorontwerp) als 21 (23 van het voorontwerp) werd het advies van de Raad van State volledig gevolgd. De tekstuele correcties werden aangebracht. Er wordt in artikel 22 voorzien om zowel de overheden op te nemen die op dit moment gekend zijn, teneinde dit te verduidelijken, als te voorzien in de mogelijkheid om controletaken uit te besteden aan andere instellingen van de Staat. Zodoende blijft de bepaling dienstig, zowel voor de bestaande samenwerking met het FAVV als voor een eventuele latere samenwerking, dewelke op dit moment nog niet expliciet werd voorzien.

CHAPITRE 5

**Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative
à la création et au fonctionnement de l'Agence
fédérale des médicaments et des produits de
santé**

Art. 18

Les références au Formulaire Thérapeutique Magistral sont abrogées pour les mêmes raisons que celles évoquées dans le Chapitre 2.

Art. 19

Les références au Formulaire Thérapeutique Magistral sont abrogées pour les mêmes raisons que celles évoquées dans le Chapitre 2.

Art. 20-21

La loi fondatrice de l'AFMPS prévoit tant la possibilité pour l'AFMPS de se faire assister par des tiers, que celle d'assister des tiers ou d'autres administrations dans l'exécution de leurs missions.

Cette possibilité est notamment utilisée pour répartir les tâches entre l'AFSCA et l'AFMPS lorsqu'il existe des chevauchements, afin d'éviter que les parties prenantes ne soient contrôlées par deux administrations différentes. On peut penser, par exemple, aux pharmaciens qui délivrent notamment des médicaments et des compléments alimentaires (relevant de la compétence de l'AFMPS), mais qui fournissent également des denrées alimentaires (relevant de la compétence de l'AFSCA).

Il est dès lors important de prévoir que, en cas de telles délégations, la personne ou l'entité à qui les missions de surveillance et de contrôle sont déléguées puisse effectivement faire usage des compétences de l'autorité déléguante.

Tant à l'article 20 (article 22 de l'avant-projet) qu'à l'article 21 (article 23 de l'avant-projet), l'avis du Conseil d'État a été intégralement suivi. Les corrections rédactionnelles ont été apportées. À l'article 22, il est prévu à la fois d'énumérer les autorités actuellement connues, afin d'apporter des clarifications à cet égard, et de prévoir la possibilité de confier des missions de contrôle à d'autres institutions de l'État. La disposition conserve ainsi toute son utilité, tant pour la coopération existante avec l'AFSCA que pour une éventuelle coopération ultérieure, laquelle n'a pas encore été explicitement envisagée à ce stade.

Art. 22

Dit artikel betreft beperkte administratieve verduidelijkingen en vereenvoudigingen, met betrekking tot de werking van het Agentschap. Zo wordt voorzien in een vervangingsmechanisme op niveau van het directiecomité.

Daarnaast wordt verduidelijkt dat de minister, bij de aanduiding van nieuwe leden, de aanduiding kan beperken tot het Directiecomité op zich, zonder deze nieuwe leden ook bevoegd te maken voor tucht- en bevorderingsprocedures (zijnde de bevoegdheden van de "Directieraad" zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, dewelke eveneens door het Directiecomité worden waargenomen). Het kan immers nuttig zijn om leden bij het Directiecomité te benoemen, met als enig doel om bij te dragen aan de adviserende rol van het Directiecomité.

De tekstuele correctie in de Nederlandse tekst, werd aangebracht, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 23

Dit artikel heft de verplichting op om ontwerpen van wetten en koninklijke besluiten die tot de bevoegdheden van het FAGG voor te leggen aan het Wetenschappelijk Comité. De machtiging aan de Koning werd eveneens vereenvoudigd, teneinde de oprichting ervan te vereenvoudigen.

Art. 24

Dit artikel wijzigt de betalingstermijn voor verschuldigde bedragen die afhankelijk zijn van de verzending van een betalingsbericht. Momenteel is de betalingstermijn vastgelegd op vijftien dagen na ontvangst van het betalingsbericht. Omdat het in de praktijk zeer moeilijk is om vast te stellen en te bewijzen wanneer een belasting- of retributieplichtige een betalingsbericht heeft ontvangen, is het moeilijk om de daadwerkelijke termijn daadwerkelijk af te dwingen.

Om het verschuiven van de bewijslast en de bijkomende verzendtijd enigszins te compenseren naar de retributien belastingplichtige toe, wordt de betalingstermijn op dertig dagen gelegd in plaats van vijftien dagen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt voor deze nieuwe termijn (opgenomen in dit artikel en artikel 30 (32 van het voorontwerp) van het ontwerp)

Art. 22

Cet article concerne des clarifications et des simplifications administratives limitées, relatives au fonctionnement de l'Agence. Par exemple, il prévoit un mécanisme de remplacement au niveau du comité de direction.

En outre, l'article précise que le ministre, lorsqu'il nomme de nouveaux membres, peut limiter la nomination au comité de direction en tant que tel, sans rendre ces nouveaux membres également responsables des procédures disciplinaires et de promotion (c.à.d. les compétences du conseil de direction décrites à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, qui sont reprises par le comité de direction). Il pourrait être utile de nommer des membres du comité de direction, avec le seul objectif de participer au rôle conseiller du comité de direction.

La correction textuelle du texte néerlandophone a été apportée, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 23

Cet article supprime l'obligation de présenter les projets de loi et d'arrêtés royaux de la compétence de l'AFMPS au Comité scientifique. La délégation au Roi est également simplifiée, afin de simplifier son établissement.

Art. 24

Cet article modifie le délai de paiement pour les montants dus qui dépendent de l'envoi d'un avis de paiement. Actuellement, le délai de paiement est fixé à quinze jours après réception de l'avis de paiement. Comme il est très difficile dans la pratique d'établir et de prouver quand un redevable a reçu un avis de paiement, il est difficile de faire respecter efficacement le délai réel.

Pour compenser quelque peu le déplacement de la charge de la preuve et le temps d'expédition supplémentaire vers le mandataire et le redevable, le délai de paiement est fixé à trente jours au lieu de quinze jours.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est prévu, pour ce nouveau délai (repris dans le présent article et à l'article 30 (article 32 de l'avant-projet)), une disposition

voorzien in een bepaling, waarbij gesteld wordt in een bepaling dat deze termijn ingaat op de derde werkdag na de datum van verzending, tenzij de ontvanger kan aantonen dat hij pas op een latere datum de zending heeft ontvangen. Dit wordt opgenomen in de bepalingen m.b.t. de verwijlinteressen, gewijzigd door dit artikel. Dit laatste kan echter niet worden gehandhaafd, indien het betalingsbericht werd verzonden via het uitgerolde Peppol-transmissienetwerk, waarvan het gebruik (voor de betrokkenen) op dit moment verplicht is gesteld. In dat geval begint de termijn van dertig dagen te lopen van de datum van verzending.

Art. 25

Artikel 14/17, § 1 voorziet dat de interesten op de heffingen op de omzet, de bijdragen op de verpakkingen van vergunde geneesmiddelen en grondstoffen, de jaarlijkse bijdragen van marktdeelnemers en de bijdragen worden vastgelegd op 0,8 % per maand.

Daarnaast voorziet de huidige paragraaf 2 van dit artikel dat eenzelfde interest wordt geheven op de belastingen in functie van de uitvoeringsrekening. Dit zijn in wezen de teruggaven van belastingen op de overschotten op de begroting van het FAGG. Het overschot dat overblijft na een begrotingsjaar wordt dan gedeeltelijk teruggestort aan de marktdeelnemers in functie van de bijdragen die zij hebben betaald voor dat jaar. Dit betreft de theoretische overschotten, die overeenkomstig artikel 14/11 en 14/12 moeten worden teruggestort – in de praktijk worden deze bedragen normaliter verrekend d.m.v. de variabele taksen, zodat een dergelijke interestvoet geen meerwaarde biedt.

Tegelijkertijd bepalen de huidige paragrafen 1 en 2 dat de interest van een maand voor deze belastingen slechts wordt gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

Echter, de formulering van deze bepaling leidt ertoe dat een interest nooit zal gevorderd worden indien hij per maand nooit de 2,50 euro overschrijdt, zelfs niet indien de gecumuleerde interesten van meerdere maanden dit bedrag wel overschrijden.

Voor al de andere schulden wordt de moratoire interest in burgerlijke zaken toegepast door het huidige artikel.

Deze uiteenlopende en verschillende interestsystemen zijn moeilijk toepasbaar en stellen een probleem m.b.t. het gelijkheidsbeginsel. Het ontwerp van artikel stelt de interesten voor alle verschuldigde belastingen en retributies gelijk. In plaats van dus diverse interestvoeten, met moeilijk toepasbare randvoorwaarden, te voorzien, wordt het artikel herwerkt tot één enkele verwijlinterest.

selon laquelle ce délai commence à courir le troisième jour ouvrable suivant la date d'envoi, sauf si le destinataire peut démontrer qu'il n'a reçu l'envoi qu'à une date ultérieure. Cette règle est intégrée dans les dispositions relatives aux intérêts moratoires, telles que modifiées par le présent article. Toutefois, cette règle ne peut être maintenue lorsque l'avis de paiement est transmis via le réseau de transmission Peppol déployé, dont l'utilisation est actuellement rendue obligatoire pour les personnes concernées. Dans ce cas, le délai de trente jours commence à courir à la date d'envoi.

Art. 25

L'article 14/17, § 1 prévoit que les intérêts sur les redevances sur le chiffre d'affaires, les contributions sur le conditionnement des médicaments autorisés et des matières premières, les contributions annuelles des opérateurs et les contributions sont fixés à 0,8 % par mois.

En outre, l'actuel paragraphe 2 de cet article prévoit l'application des mêmes intérêts sur les taxes en fonction du compte d'exécution. Il s'agit essentiellement de remboursements de taxes sur les excédents du budget de l'AFMPS. L'excédent restant après un exercice est ensuite partiellement remboursé aux acteurs du marché en fonction des contributions qu'ils ont payées pour cette année. Il s'agit des excédents théoriques qui, conformément aux articles 14/11 et 14/12, doivent être reversés – en pratique, ces montants sont normalement imputés au moyen des taxes variables, de sorte qu'un tel taux d'intérêt n'apporte aucune valeur ajoutée.

En même temps, les présents §§ 1 et 2 disposent qu'un mois d'intérêt pour ces taxes ne sera réclamé que s'il atteint 2,50 euros.

Toutefois, le texte de cette disposition implique qu'un intérêt ne sera jamais réclamé s'il ne dépasse pas 2,50 euros par mois, même si les intérêts cumulés sur plusieurs mois dépassent ce montant.

Pour toutes les autres dettes, les intérêts moratoires en matière civile sont appliqués par l'article actuel.

Ces systèmes d'intérêts divers et différents sont difficiles à appliquer et posent un problème au regard du principe d'égalité. Le projet d'article aligne les intérêts pour toutes les taxes et retributions dues. Au lieu de prévoir donc divers taux d'intérêt assortis de conditions difficiles à appliquer, l'article est révisé pour ne retenir qu'un seul intérêt moratoire.

Daarnaast wordt ook voor paragraaf 1 de regeling in verband met het vorderen van interest onder de 2,50 euro opgeheven, in de zin dat dit per maand wordt gerekend. In plaats daarvan wordt de interest van alle schulden van de retributies en belastingen opgeteld voor het berekenen van de minimumgrens, dit ongeacht de tijdsspanne waarover zij verschuldigd zijn.

Art. 26

Deze bepaling voorziet dat het jaarlijkse publiceren in het *Belgisch Staatsblad* van de geïndexeerde bedragen van de belastingen en retributies niet meer vereist is. In de plaats daarvan dienen deze bedragen enkel nog op de website van het FAGG worden gepubliceerd.

Art. 27

Het ontwerp van artikel verduidelijkt dat de bepalingen ook van toepassing zijn op de retributies, niet enkel op de belastingen.

Art. 28

De eerder ingevoegde paragraaf 8 van artikel 14/22 voorzorg het FAGG in de mogelijkheid om de dienstverlening aan wanbetalers te schrappen.

In de praktijk is het echter zo dat veel farmaceutische bedrijven deel uitmaken van een grotere groep of een holding, met tal van zusterbedrijven, waarvan de strategische leiding uiteindelijk bij een moederbedrijf ligt. Deze opsplitsing gebeurt onder meer om zakelijke risico's te spreiden. Dit leidt er ook toe dat bij faillissement van een dochterbedrijf er heel wat onbetaalde bedragen blijven. Bij wanbetaling door een dochterbedrijf blijft het moederbedrijf, waar uiteindelijk de beslissingsmacht over de bedrijfsactiviteiten ligt, buiten schot.

Het weerhouden van diensten aan het dochterbedrijf als juridische entiteit die de feitelijke wanbetaler is, heeft echter weinig weerslag op het geheel van de bedrijfsactiviteiten van verbonden ondernemingen, waardoor het als drukingsmiddel weinig effectief is voor grote holdings, waar uiteindelijk de grootste onbetaalde belastingsschulden te vinden zijn. Hierdoor riskeert het FAGG, bij gebrek aan middelen, haar taken niet naar behoren te kunnen uitoefenen.

Om dit drukingsmiddel effectiever te kunnen inzetten, voegt het artikel de mogelijkheid in om ook aan verbonden ondernemingen de dienstverlening te kunnen stopzetten.

En outre, toujours en lien avec le § 1^{er}, la règle relative à la réclamation d'intérêts inférieurs à 2,50 euros est supprimée, en ce sens qu'ils sont comptabilisés par mois. Au lieu de cela, les intérêts sur toutes les dettes de taxes et des rétributions seront additionnés pour calculer la limite minimale, quelle que soit la période au cours de laquelle ils sont dus.

Art. 26

Cette disposition prévoit que la publication annuelle au *Moniteur belge* des montants indexés des taxes et rétributions n'est plus requise. À la place, ces montants doivent être publiés uniquement sur le site web de l'AFMPS.

Art. 27

Le projet d'article précise que les dispositions s'appliquent également aux rétributions, et pas seulement aux taxes.

Art. 28

Le paragraphe 8 de l'article 14/22, précédemment inséré, prévoyait la possibilité pour l'AFMPS de supprimer le service aux défaillants.

Dans la pratique, cependant, de nombreuses entreprises pharmaceutiques font partie d'un groupe plus important ou d'une société holding, avec de nombreuses sociétés sœurs, dont la direction stratégique incombe en dernier ressort à une société mère. Ce morcellement vise en partie à répartir les risques commerciaux. Il entraîne également de nombreux impayés en cas de faillite d'une filiale. En cas de défaillance d'une filiale, la société mère, qui détient en dernier ressort le pouvoir de décision en matière d'activités commerciales, n'est pas affectée.

Or, la retenue des prestations sur la filiale en tant qu'entité juridique défaillante n'a que peu d'impact sur l'ensemble des activités des entreprises liées, ce qui la rend inefficace comme moyen de pression sur les grands holdings, où se trouvent en définitive les dettes fiscales impayées les plus importantes. Par conséquent, faute de moyens, l'AFMPS risque de ne pas pouvoir remplir correctement sa mission.

Pour rendre ce moyen de pression plus efficace, l'article insère la possibilité d'également cesser de fournir des services aux entreprises liées.

Als kapstok voor deze bepaling wordt verwezen naar het begrip 'personen verbonden aan de persoon' zoals bedoeld in artikel 1:20 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

Dit raakt:

1° de vennootschappen waarover de wanbetaler een controlebevoegdheid uitoefent of die een controlebevoegdheid over haar uitoefenen, in de zin van artikel 1:14 van het WVV, dat wil zeggen, de bevoegdheid in rechte of in feite om een beslissende invloed uit te oefenen op de aanstelling van de meerderheid van bestuurders of zaakvoerders of op de oriëntatie van het beleid;

2° de vennootschappen waarmee de (rechts)persoon in kwestie een consortium vormt in de betekenis van artikel 1:19 van het WVV, dat wil zeggen, als er geen sprake is van dochtervennootschappen of moedervernootschappen, maar er toch sprake is van een centrale leiding;

3° de andere vennootschappen die, bij weten van haar bestuursorgaan, onder de controle staan van de vennootschappen bedoeld in 1° en 2°.

De mogelijkheid om de dienstverlening op te schorten blijft facultatief, en indien de dienstverlening dus nodig is om belangrijke doeleinden van volksgezondheid te verwezenlijken, zoals de ontwikkeling van een belangrijk geneesmiddel, kan het FAGG er dus nog steeds voor opteren om de dienstverlening niet te staken.

Art. 29

Het ontworpen artikel verduidelijkt bepaalde modaliteiten met betrekking tot de schorsing en de stuiting van verjaringstermijnen van belastingen en retributies, in het bijzonder dat het verzenden van een betalingsherinnering stuitende werking heeft, en geen schorsende werking.

Art. 30

Het ontworpen artikel wijzigt de betalingstermijn voor de bijdragen tot financiering van de betoelaging van de Ethische comités belast met de beoordeling van klinische proeven van vijftien dagen na ontvangst van het betalingsbericht tot dertig dagen na verzending van het betalingsbericht.

Pour compléter cette disposition, il est fait référence au concept de "personnes liées à la personne" visé à l'article 1:20 du Code des sociétés et des associations.

Cela touche:

1° les sociétés sur lesquelles le débiteur exerce un pouvoir de contrôle, ou qui exercent sur lui un pouvoir de contrôle, au sens de l'article 1:14 du CSA, c'est-à-dire le pouvoir de droit ou de fait d'exercer une influence décisive sur la désignation de la majorité des administrateurs ou gérants de celle-ci ou sur l'orientation de sa gestion;

2° les entreprises avec lesquelles la personne (morale) en question forme un consortium au sens de l'article 1:19 du CSA, c'est-à-dire s'il n'y a pas de filiales ou de sociétés mères, mais qu'il y a toujours une direction centrale;

3° les autres sociétés qui, à la connaissance de son organe directeur, sont sous le contrôle des sociétés visées aux 1° et 2°.

La possibilité de suspendre le service reste facultative, de sorte que si le service est nécessaire pour atteindre des objectifs de santé publique importants, comme le développement d'un médicament important, l'AFMPS peut toujours choisir de ne pas suspendre le service.

Art. 29

Le projet d'article clarifie certaines modalités concernant la suspension et l'interruption des délais de prescription pour les impôts et taxes, en particulier le fait que l'envoi d'un rappel de paiement a un effet d'interruption et non de suspension.

Art. 30

Le projet d'article modifie le délai de paiement des contributions destinées à financer les subventions des Comités d'éthique chargés de l'examen des essais cliniques, qui passe de 15 jours après réception de l'avis de paiement à 30 jours après l'envoi de l'avis de paiement.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 31

Het ontwerpartikel schrapt de verwijzing naar klinische proeven in de zin van artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004. Klinische proeven worden nu volledig gereguleerd door Verordening 536/2014. De overgangperiode tussen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/20/EG en Verordening 536/2014 is geëindigd op 31 januari 2025. Sinds die datum is het onjuist om te verwijzen naar klinische proeven in de zin van artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004.

De belangrijkste wijziging die het ontwerpartikel met zich meebrengt, is de uitsluiting van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 van de wegneming en handelingen verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen en prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, naar het voorbeeld van de klinische proeven, voor zover het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is voor of niet gebruikt wordt voor andere doelen en niet wordt gebruikt voor toepassingen op de mens. Het nagestreefde doel is hetzelfde als het doel dat heeft geleid tot de invoering van deze uitzondering voor klinische proeven bij de wet van 30 oktober 2018. Het is niet de bedoeling om zwaardere of bijkomende administratieve lasten op te leggen aan klinisch onderzoeken van medische hulpmiddelen en prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waarvoor al strenge voorwaarden gelden. De bescherming van de donor en de traceerbaarheid van het materiaal zoals bepaald in de wet van 19 december 2008 kunnen afdoende worden gegarandeerd op basis van de voormelde reglementeringen en de goede praktijken die verplicht moeten worden gevolgd. Indien het materiaal toch bestemd is voor een ander doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek, ongeacht wanneer dit gebeurt, moet het materiaal worden overgemaakt aan een biobank als bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008. Hierdoor kan dit materiaal niet worden gebruikt voor toepassingen op de mens, maar uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek zonder dergelijke toepassing.

CHAPITRE 6

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 31

L'article en projet supprime la référence aux essais cliniques au sens de l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004. Les essais cliniques sont maintenant complètement réglementés par le règlement n° 536/2014. La période de transition entre le champ d'application de la directive 2001/20/CE et le règlement n° 536/2014 a pris fin le 31 janvier 2025. Il est, depuis cette date, incorrect de faire référence aux essais cliniques au sens de l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004.

La modification la plus importante amenée par l'article en projet est l'exclusion du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 du prélèvement et des opérations, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux et d'études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'instar des essais cliniques, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins et ne serve pas à des applications humaines. L'objectif poursuivi est le même que celui qui avait mené à l'introduction de cette exception pour les essais cliniques par la loi du 30 octobre 2018. Il s'agit de ne pas imposer des charges administratives plus lourdes ou supplémentaires aux investigations cliniques de dispositifs médicaux et d'études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui sont déjà soumises à des conditions strictes. La protection du donneur et de la traçabilité du matériel visées par la loi du 19 décembre 2008 peuvent être garanties de manière concluante sur la base des réglementations indiquées et des bonnes pratiques à suivre obligatoirement. Dans le cas où le matériel serait quand même destiné à une autre fin relevant de la recherche scientifique, quel que soit le moment où cela a lieu, le matériel doit être transmis à une biobanque telle que visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008. Ce matériel ne peut ainsi pas être utilisé pour des applications humaines mais uniquement pour la recherche scientifique sans une telle application.

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Onderhavig hoofdstuk voorziet in een aantal beperkte wijzigingen, dewelke betrekking hebben op apotheken/apothekers. Ze worden hieronder nader toegelicht.

Art. 32

Het ontworpen artikel wordt ingevoegd overeenkomstig het advies van de Raad van State – zie hieromtrent advies bij artikel 37 van het voorontwerp, onder randnr. 8.1. Dit artikel voorziet uitdrukkelijk dat het afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek of auxiliaire geneesmiddelen door de onderzoeker geen uitoefening van de artseneerbereidkunde uitmaakt.

Art. 33

De wijzigingen aan dit artikel zijn tweeledig:

Ten eerste werd de tekst aangepast om te verduidelijken dat in geval van tijdelijke sluiting enkel een vergunning moet worden aangevraagd wanneer de geplande periode langer is dan zestig dagen. Deze vergunning van rechtswege van de sluiting van minder dan 60 dagen is reeds voorzien in artikel 22 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de inschrijving en de verdeling van voor het publiek opengestelde apotheken.

Ten tweede is het de bedoeling dat de minister of zijn afgevaardigde (“retroactief”) de situatie kan regulariseren van een voor het publiek toegankelijke apotheek die tijdelijk werd gesloten zonder voorafgaande vergunning. Op dit moment kan een apotheek een dergelijke vergunning alleen aanvragen voordat de apotheek daadwerkelijk sluit. In bepaalde uitzonderlijke en specifieke individuele gevallen zou het dus mogelijk moeten zijn om deze situaties te regulariseren.

Samenvattend beoogt het ontworpen artikel dus de regeling van de tijdelijke sluiting op een correcte en rechtszekere wijze te regelen, door enerzijds te voorzien dat er geen voorafgaande vergunning nodig is voor een sluiting van hoogstens 60 dagen, en door anderzijds de mogelijkheid te creëren van een niet-tijdig aangevraagde sluiting alsnog te regulariseren.

Hiervan zijn verschillende voorbeelden mogelijk. Zo bv. kan een apotheker voorzien om de apotheek minder dan 60 dagen te sluiten, in het kader van een kleine

CHAPITRE 7

Modifications à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Le présent chapitre prévoit quelques modifications diverses, concernant les pharmacie(n)s. Nous faisons référence aux commentaires reprises ci-dessous.

Art. 32

L'article en projet est inséré conformément à l'avis du Conseil d'État – voir à cet égard l'avis relatif à l'article 37 de l'avant-projet (article 38 de l'avant-projet), sous le point 8.1. Cet article prévoit expressément que la délivrance de médicaments expérimentaux ou de médicaments auxiliaires par l'investigateur ne constitue pas l'exercice de l'art pharmaceutique.

Art. 33

Les modifications apportées à cet article sont doubles:

En premier lieu, le texte est adapté afin de clarifier que, dans le cadre d'une fermeture temporaire, l'autorisation ne doit être demandée que lorsque la période prévue dépasse soixante jours. Cette autorisation de plein droit d'une fermeture de au maximum 60 jours est, de plus, déjà prévue à l'article 22 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public.

En second lieu, il est prévu que le ministre ou son délégué puisse régulariser (de manière rétroactive) la situation d'une officine ouverte au public fermée temporairement sans autorisation préalable. À l'heure actuelle, une officine ne peut demander une telle autorisation qu'avant sa fermeture effective. Ainsi, il devrait être possible, dans certains cas individuels spécifiques exceptionnels, de régulariser ces situations.

En résumé, l'article en projet vise donc à régler la fermeture temporaire de manière correcte et juridiquement sécurisée, en prévoyant d'une part qu'aucune autorisation préalable n'est nécessaire pour une fermeture d'au maximum 60 jours, et en créant d'autre part la possibilité de régulariser une fermeture dont la demande n'a pas été introduite en temps utile.

Plusieurs exemples sont possibles. Ainsi, par exemple, un pharmacien peut prévoir de fermer l'officine moins de 60 jours dans le cadre de petits travaux. Si ceux-ci se

verbouwing. Wanneer deze door onvoorziene omstandigheden uitloopt (waardoor de apotheker, onbedoeld, in overtreding is) kan de onverwacht langere sluiting aldus worden geregulariseerd, door deze te vergunnen vanaf dag 1 van de sluiting. Op basis van de tekst zoals deze vandaag bestaat, zou de sluiting immers pas uitwerking vinden op de datum van de beslissing, en zou deze apotheker dus voor de periode tussen de datum van de effectieve sluiting en de beslissing tot sluitingsvergunning, in overtreding zijn.

Een ander voorbeeld betreft een onverwachte rampspoed, waardoor de apotheek (bv. voor herstellingen) moet worden gesloten – de apotheker kon deze situatie niet voorzien en kon dus ook niet voorafgaandelijk aan de sluiting de toelating vragen. Zonder de voorziene wijziging, zou deze apotheker (in theorie) in overtreding zijn voor de periode tussen de (onvoorziene) sluitingsdatum en de datum van toekenning van de sluitingsvergunning.

Art. 34

Het ontworpen artikel creëert de toelating om geautomatiseerde medicatievoorbereidingen af te leveren aan personen die in gemeenschap leven, vanaf de “extramurale” site waar deze worden bereid.

Momenteel staat de wetgeving enkel de aflevering van geneesmiddelen toe vanaf het kadastraal perceel waarvoor de vestigingsvergunning is verleend. Deze aanpassing is noodzakelijk om aan logistieke noden te voldoen. Wanneer geautomatiseerde medicatievoorbereidingen worden afgeleverd aan personen die in gemeenschap leven, worden deze immers geplaatst in omvangrijke karren. De apotheek beschikt echter niet altijd over voldoende ruimte om deze karren te ontvangen alvorens ze aan de patiënten worden afgeleverd. Bovendien is er geen toegevoegde waarde om deze karren eerst via de apotheek te laten passeren.

Enkel de verzending van deze voorbereidingen en elk ander product opgenomen in het toedieningsschema via een koeriersdienst vanaf de “extramurale” site naar de personen die in gemeenschap leven, zal worden toegestaan. Ter herinnering: het is niet mogelijk voor patiënten of hun vertegenwoordiger om zich naar de “extramurale” site te begeven, aangezien deze gesloten blijft voor het grote publiek.

Ambulante patiënten of hun vertegenwoordiger moeten daarentegen nog steeds naar de apotheek komen om hun individuele medicatievoorbereiding op te halen.

Het ontworpen artikel staat er niet aan in de weg dat de apotheker zelf de bereidingen aflevert, bv. aan personen

prolongent en raison de circonstances imprévues (plaçant ainsi le pharmacien, involontairement, en infraction), la fermeture plus longue que prévu pourra être régularisée en l'autorisant à partir du premier jour de la fermeture. Sur la base du texte actuel, la fermeture ne prendrait effet qu'à la date de la décision, et ce pharmacien serait donc en infraction pour la période comprise entre la date de la fermeture effective et la décision d'autorisation.

Un autre exemple concerne un sinistre imprévu, obligeant à fermer l'officine (par exemple pour des réparations) – le pharmacien ne pouvait prévoir cette situation et ne pouvait donc pas demander l'autorisation avant la fermeture. Sans la modification envisagée, ce pharmacien serait (en théorie) en infraction pour la période comprise entre la date (imprévue) de fermeture et la date d'octroi de l'autorisation de fermeture.

Art. 34

L'article en projet crée l'autorisation de délivrer les préparations médicamenteuses automatisées aux personnes vivant en communauté depuis le site “extramuros” sur lequel elles sont préparées.

Actuellement, la législation n'autorise la délivrance des médicaments que depuis la parcelle cadastrale pour laquelle l'autorisation d'implantation est accordée. Cette adaptation est nécessaire afin de répondre à des besoins logistiques. En effet, lorsque les préparations médicamenteuses automatisées sont délivrées à des personnes vivant en communauté, elles sont placées dans des chariots volumineux, or, la pharmacie ne dispose souvent pas de l'espace suffisant pour pouvoir accueillir ces chariots avant de les délivrer aux patients. De plus, il n'y a aucune valeur ajoutée à les faire transiter par la pharmacie.

Seul sera autorisé l'envoi de ces préparations et de tout autre produit repris dans le schéma d'administration par un service de messagerie, depuis le site “extramuros” vers les personnes vivant en communauté. Rappelons qu'il n'est pas possible pour les patients ou leur mandataire de se rendre sur le site “extramuros” puisque celui-ci reste fermé au grand public.

Les patients ambulants ou leur mandataire devront, quant à eux, continuer à se rendre à la pharmacie pour récupérer leur préparation médicamenteuse individuelle.

L'article en projet ne fait pas obstacle à ce que le pharmacien lui-même effectue la délivrance des préparations,

die in gemeenschap samen leven, overeenkomstig de specifieke bepalingen m.b.t. de aflevering. Het ontworpen artikel beoogt enkel te voorzien in welke gevallen de apotheker de levering aan een derde-koeriersdienst kan toevertrouwen.

De machtiging die aan de Koning wordt verleend, zal het mogelijk maken om de koeriersdiensten te beperken tot diegene die worden bedoeld in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers.

HOOFDSTUK 8

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het ontwerp van wet brengt onder meer twee technische wijzigingen aan in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Ten eerste krijgt de afgevaardigde van de minister de bevoegdheid om de erkenning van Ethische comités te beheren, op dezelfde manier als de minister. Ten tweede is de beroepsprocedure aangepast en coherenter gemaakt door de hoorzitting door de minister te schrappen. Zie voor meer informatie de commentaar bij elk artikel.

De belangrijkste nieuwigheid die dit ontwerp van wet introduceert, is de mogelijkheid van aflevering op afstand, via een koeriersdienst. De openstelling van deze mogelijkheid volgt op de evolutie die de organisatie van klinische proeven doormaakt, zoals goed samengevat in de *recommendation paper on decentralised elements in clinical trials* van de *Clinical Trials Coordination Group* van de HMA (*Heads of Medicines Agencies*): “*Clinical trials on Investigational Medicinal Products (IMPs) are increasingly using procedures conducted outside the traditional “clinical trial site”, a concept usually referred to as decentralisation. In addition, there is increasing use of digital tools within clinical trials. The COVID-19 pandemic highlighted the importance and usefulness of digital tools and decentralised procedures in a healthcare setting and in clinical trials.*” (vrije vertaling “Klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek (*Investigational Medicinal Product – IMP*) maken steeds vaker gebruik van procedures die buiten de traditionele “klinische proeflocatie” worden uitgevoerd, een concept dat gewoonlijk decentralisatie wordt genoemd. Bovendien is er een toenemend gebruik van digitale hulpmiddelen binnen klinische proeven. De COVID-19-pandemie accentueerde het belang en het nut van digitale hulpmiddelen en gedecentraliseerde procedures in de gezondheidszorg en in klinische proeven.”). In deze

par exemple à des personnes vivant en communauté, conformément aux dispositions spécifiques concernant la délivrance. L'article en projet vise uniquement à préciser dans quels cas le pharmacien peut confier la livraison à un service de messagerie tiers.

L'habilitation donnée au Roi permettra de limiter les services de messagerie à ceux qui sont visés dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

CHAPITRE 8

Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Le projet de loi procède à deux modifications de nature technique dans la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Premièrement, le délégué du ministre reçoit la compétence de gérer l'agrément des Comités d'éthique, au même titre que le ministre. Deuxièmement, la procédure de recours est adaptée et rendue plus cohérente en supprimant l'audition par le ministre. Il est renvoyé aux commentaires des articles pour plus d'informations.

Le projet de loi a également pour objet de régler la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires aux participants aux essais cliniques, qui n'était jusqu'à présent pas réglée par la loi du 7 mai 2017. Deux modes de délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires sont ainsi possibles: la délivrance en personne et la délivrance à distance, via un service de livraison. La plus grande nouveauté ouverte par le présent avant-projet est la possibilité de recourir à la délivrance à distance, via un service de livraison. L'ouverture de cette possibilité fait suite à l'évolution que connaît l'organisation des essais cliniques, bien résumée dans le *recommendation paper on decentralised elements in clinical trials* du *Clinical Trials Coordination Group* du HMA (*Heads of Medicines Agencies*): “*Clinical trials on Investigational Medicinal Products (IMPs) are increasingly using procedures conducted outside the traditional “clinical trial site”, a concept usually referred to as decentralisation. In addition, there is increasing use of digital tools within clinical trials. The COVID-19 pandemic highlighted the importance and usefulness of digital tools and decentralised procedures in a healthcare setting and in clinical trials.*” (traduction libre: “Les essais cliniques sur les médicaments expérimentaux (IMP) font de plus en plus appel à des procédures menées en dehors du “site d'essai

context is het belangrijk om de aflevering op afstand van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen toe te staan. Dit zal België aantrekkelijker maken voor het uitvoeren van klinische proeven en de toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten verbeteren, waarbij tegelijkertijd ook de reisbeperkingen voor proefpersonen die deelnemen aan klinische studies zullen worden opgeheven. Mogen effectief op afstand afleveren: de onderzoeker en de ziekenhuisapotheker, onder voorbehoud van de delegatiebevoegdheid van de onderzoeker, die verderop wordt besproken.

Art. 35

Het ontworpen artikel voegt een verwijzing toe naar de afgevaardigde van de minister in plaats van de minister alleen om hem in staat te stellen de erkenning van de Ethische comités te verlenen, te schorsen en in te trekken. De opgedane ervaring sinds de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017 in het kader van de erkenning van Ethische comités en het kwaliteitsmanagementsysteem ervan, laat toe om vandaag de betreffende bevoegdheid niet langer uitsluitend voor de minister voor te behouden, maar deze ook open te stellen voor zijn afgevaardigde.

Art. 36

Dit artikel voegt een nieuw hoofdstuk 9/2 in in de wet van 7 mei 2017.

Art. 37

Het ontworpen artikel voorziet twee manieren om geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen af te leveren: aflevering in persoon en aflevering op afstand, via een koeriersdienst. De wet biedt op duidelijke wijze een reeks mogelijkheden en het is uiteindelijk aan de opdrachtgever van elke klinische proef en, desgevallend, aan de onderzoeker om de meest geschikte afleveringswijze te kiezen, afhankelijk van het design van de klinische proef. De afleveringswijze wordt besproken in het dossier van de initiële aanvraag of de substantiële wijziging die wordt ingediend voor de toelating van de klinische proef, zoals nu reeds het geval is.

Zo kunnen deze geneesmiddelen in persoon aan de proefpersoon worden afgeleverd door: de onderzoeker, een ziekenhuisapotheker of een apotheker werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek. Bovendien hoeft de aflevering niet noodzakelijkerwijs plaats te vinden op de locatie van de klinische proef, wat meestal een

clinique" traditionnel, un concept généralement appelé décentralisation. En outre, les outils numériques sont de plus en plus utilisés dans le cadre des essais cliniques. La pandémie de la COVID-19 a mis en évidence l'importance et l'utilité des outils numériques et des procédures décentralisées dans le cadre des soins de santé et des essais cliniques."). Dans ce contexte, permettre la délivrance des médicaments expérimentaux et auxiliaires à distance est important pour renforcer l'attractivité de la Belgique pour mener des essais cliniques et l'accès aux médicaments innovants aux patients, tout en résolvant des problèmes liés aux contraintes de déplacement des participants aux essais cliniques.

Art. 35

L'article en projet ajoute une référence au délégué du ministre plutôt qu'au seul ministre afin de lui permettre d'accorder, de suspendre et de retirer l'agrément des Comités d'éthique. L'expérience acquise dans le cadre de l'agrément des Comités d'éthique et dans le système de gestion de la qualité de ces derniers depuis l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017 permet aujourd'hui de ne plus réserver la compétence en question au seul ministre mais de l'ouvrir également à son délégué.

Art. 36

Cet article procède à l'insertion d'un nouveau chapitre 9/2 dans la loi du 7 mai 2017.

Art. 37

L'article en projet prévoit deux modes de délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires: la délivrance en personne et la délivrance à distance, via un service de livraison. La loi ouvre une série de possibilités de manière claire et c'est au final au promoteur de chaque essai clinique et, le cas échéant, à l'investigateur, que reviendra le choix du mode de délivrance le plus adapté en fonction du design de l'essai clinique. Le mode de délivrance sera discuté dans le dossier de demande initiale ou de modification substantielle soumis pour l'autorisation de l'essai clinique, comme c'est déjà le cas à l'heure actuelle.

Ainsi, peuvent délivrer ces médicaments en personne au participant: l'investigateur, un pharmacien hospitalier ou un pharmacien ouvert au public. La délivrance ne doit par ailleurs pas nécessairement avoir lieu sur le site de l'essai clinique, la plupart du temps en milieu hospitalier, mais peut avoir lieu à l'adresse du participant, où

ziekenhuis is, maar kan deze ook plaatsvinden op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard. Het aan het advies van de Raad van State voorgelegde voorontwerp van wet verwees naar het adres van de deelnemer waar de geneesmiddelen zouden worden bewaard en toegediend. Zoals echter aan de Raad van State werd aangegeven, was het niet aangewezen op te leggen dat de geneesmiddelen noodzakelijkerwijs op het adres van de deelnemer worden (zelf)toegediend. Dit hangt immers af van het type geneesmiddel in kwestie en van het ontwerp van de klinische proef. Deze modaliteiten zullen veeleer worden besproken in het kader van het vergunningsdossier van de klinische proef en in functie van het protocol. Punt 5 van het advies van de Raad van State over het ontworpen artikel 37 (artikel 38 van het voorontwerp) werd toegepast door de verwijzing naar de toediening van de geneesmiddelen te schrappen.

Overeenkomstig de opmerking van de Raad van State wordt verduidelijkt dat de aflevering door een apotheker die werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek slechts is toegestaan wanneer deze apotheek of apotheek verbonden is aan of daadwerkelijk betrokken is bij de klinische proef. Het is derhalve niet de bedoeling toe te laten dat een apotheker die geen contractuele relatie heeft met de opdrachtgever van de klinische proef, niet vergunde geneesmiddelen voor onderzoek aflevert. Deze verduidelijking vindt tevens haar grondslag in de specifieke verplichtingen die deze wet oplegt aan de betrokken apothekers, met name wat betreft de vereiste opleiding.

Mogen effectief op afstand afleveren: de onderzoeker en de ziekenhuisapotheker, onder voorbehoud van de delegatiebevoegdheid van de onderzoeker, die verderop wordt besproken.

Het voorontwerp voorzag in een verbod opgenomen in de ontworpen paragraaf 1, derde lid, voor de onderzoeker die zijn activiteit uitoefent in een zorginstelling om toegelaten auxiliary geneesmiddelen voorzien van een uniek identificatiekenmerk af te leveren, behalve indien er aanvullende gegevens op de buitenverpakking en de primaire verpakking worden vermeld in overeenstemming met artikel 62, lid 2, van Verordening EU nr. 536/2014. Dit (gewijzigde) verbod viel te verklaren door het feit dat de unieke identificatie van die geneesmiddelen niet kan worden gedeactiveerd door de onderzoeker en dat het niet mogelijk is om een uitzondering te voorzien die een groothandelaar zou verplichten deze te deactiveren voordat het geneesmiddel wordt afgeleverd, overeenkomstig artikel 23, a), van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling

les médicaments seront conservés. L'avant-projet de loi soumis à l'avis du Conseil d'État faisait référence à l'adresse du participant où les médicaments seraient conservés et administrés. Cependant, comme indiqué au Conseil d'État, il ne convenait pas d'imposer que les médicaments soient nécessairement (auto-)administrés à l'adresse du participant. Tout dépend en effet du type de médicament concerné et du design de l'essai clinique. Ces modalités seront plutôt discutées dans le cadre du dossier d'autorisation de l'essai clinique et fonction du protocole. Le point 5 de l'avis du Conseil d'État sur l'article 37 en projet (article 38 de l'avant-projet) a été appliqué en supprimant la référence à l'administration des médicaments.

Conformément à l'observation du Conseil d'État, il est précisé que la délivrance par un pharmacien exerçant dans une officine ouverte au public n'est autorisée que lorsque ce pharmacien ou cette officine est lié(e) à l'essai clinique ou y participe effectivement. Il n'est dès lors pas envisagé de permettre la délivrance de médicaments expérimentaux non autorisés par un pharmacien dépourvu de tout lien contractuel avec le promoteur de l'essai clinique. Cette précision se justifie également au regard des obligations spécifiques imposées par la présente loi aux pharmaciens concernés, notamment en matière de formation.

Pourront effectivement procéder à la délivrance à distance l'investigateur et le pharmacien hospitalier, sous réserve du pouvoir de délégation de l'investigateur, discuté plus bas.

L'avant-projet prévoyait une interdiction reprise au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, en projet, pour l'investigateur qui exerce son activité dans un établissement de santé de délivrer des médicaments auxiliaires autorisés qui disposent d'un identifiant unique, sauf si des informations complémentaires sont inscrites sur l'emballage extérieur et le conditionnement primaire, conformément à l'article 67, paragraphe 2, du règlement UE n° 536/2014. Cette interdiction (modifiée) s'expliquait par le fait que l'identifiant unique de ces médicaments ne peut être désactivé par l'investigateur et qu'il n'est pas possible de prévoir une exception permettant d'exiger d'un grossiste qu'il le désactive avant de délivrer le médicament, conformément à l'article 23, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. Les

van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze geneesmiddelen mogen daarom alleen worden afgeleverd door een ziekenhuisapotheker of door een apotheker werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek. Anderzijds vormt het aanbrengen van aanvullende informatie overeenkomstig artikel 67, lid 2, van voornoemde verordening een fabricagehandeling die deze geneesmiddelen duidelijk voor klinische proeven bestemd en ze bijgevolg van het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG uitsluit, overeenkomstig haar artikel 3, 3). Dit verklaart waarom ze kunnen worden afgeleverd door de onderzoeker. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, onder randnr. 8.1., werd dit verbod herschreven op een positieve wijze: de onderzoeker kan het auxiliaire geneesmiddel enkel afleveren indien het unieke identificatiekenmerk werd gedesactiveerd, teneinde zowel de onderzoeker werkzaam in een gezondheidszorginstelling als deze werkzaam daarbuiten toe te laten deze producten af te leveren – het volstaat dat het identificatiekenmerk werd gedesactiveerd, ongeacht door wie dit in de keten gebeurde. Teneinde een groothandelaar toe te laten om dit identificatiekenmerk te desactiveren, dient dit evenwel expliciet te worden opgenomen in bijlage VII van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De verwijzing naar de bijkomende informatie bedoeld in artikel 67, lid 2 van voornoemde verordening werd geschrapt: dit is enkel van toepassing voor toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek. De slotopmerking van de Raad van State vervat in randnr. 8.2. wordt dus gevolgd door de verwijzing naar deze bepaling te schrappen.

De onderzoeker kan de aflevering van geneesmiddelen delegeren overeenkomstig de ontworpen paragraaf 2. Wat de aflevering in persoon betreft, kan een onderzoeker deze delegeren aan een andere onderzoeker, aan een verpleegkundige of aan een studiecoördinator. De aflevering van geneesmiddelen gebeurt over het algemeen nu al op deze manier. De nieuwigheid ligt opnieuw in het leveren op afstand, via een koeriersdienst. De onderzoeker mag de aflevering delegeren aan de fabrikant of aan de groothandelaar van het bewuste geneesmiddel. Als het om een toegelaten geneesmiddel gaat, dan kan het door een fabrikant of groothandelaar vergund overeenkomstig artikel 12*bis* of 12*ter* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Als het om een niet-toegelaten geneesmiddel gaat, of om een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, kan het worden afgeleverd door een fabrikant of groothandelaar vergund overeenkomstig de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Eénzelfde actor kan natuurlijk vergund zijn overeenkomstig de

médicaments en question ne peuvent donc être délivrés que par un pharmacien hospitalier ou ouvert au public. Par contre, l'apposition d'informations complémentaires conformément à l'article 67, paragraphe 2, du règlement précité, constitue un acte de fabrication qui destine clairement ces médicaments aux essais cliniques et les exclut par conséquent du champ d'application de la directive 2001/83/CE, conformément à son article 3, 3). Ce qui explique que ces derniers puissent donc être délivrés par l'investigateur. Conformément à l'avis du Conseil d'État, sous le point 8.1., cette interdiction a été reformulée de manière positive: l'investigateur ne peut délivrer le médicament auxiliaire que si l'identifiant unique a été désactivé, afin de permettre tant à l'investigateur exerçant au sein d'un établissement de soins de santé qu'à celui exerçant en dehors d'un tel établissement de délivrer ces produits – il suffit que l'identifiant unique ait été désactivé, indépendamment de l'acteur de la chaîne qui a procédé à cette désactivation. Afin de permettre à un grossiste de désactiver cet identifiant unique, cette possibilité doit toutefois être explicitement prévue à l'annexe VII de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain. La référence aux informations complémentaires visées à l'article 67, paragraphe 2, du règlement précité a été supprimée: celles-ci ne sont applicables qu'aux médicaments expérimentaux autorisés. La remarque finale du Conseil d'État figurant au point 8.2. est dès lors suivie en supprimant la référence à cette disposition.

L'investigateur pourra déléguer la délivrance des médicaments conformément au paragraphe 2 en projet. Pour ce qui concerne la délivrance en personne, un investigateur pourra déléguer cette dernière à un autre investigateur, à un infirmier ou à un coordinateur de l'étude. La délivrance des médicaments a déjà globalement lieu de cette manière à l'heure actuelle. La nouveauté se situe à nouveau au niveau de la délivrance à distance, via un service de livraison. L'investigateur peut déléguer la délivrance au fabricant ou à un distributeur du médicament concerné. S'il s'agit d'un médicament autorisé, il pourra être délivré par un fabricant ou un distributeur autorisé conformément à l'article 12*bis* ou 12*ter* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. S'il s'agit d'un médicament non autorisé ou qui fait l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, il pourra être délivré par un fabricant ou un distributeur autorisé conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Un même acteur pouvant bien entendu être autorisé selon les deux lois précitées et délivrer les deux types de médicaments.

twee voornoemde wetten en beide types geneesmiddelen afleveren. Overeenkomstig de opmerking onder randnr. 9 van het advies van de Raad van State, werd verduidelijkt dat de andere onderzoeker werkzaam moet zijn binnen dezelfde klinische proef.

De ontworpen paragraaf 3 regelt de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen in aanwezigheid van een grensoverschrijdend element. Zo kunnen geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen in persoon of op afstand via een koeriersdienst worden afgeleverd aan een proefpersoon die deelneemt aan een klinische proef die is toegelaten in een andere Europese lidstaat, zelfs als deze niet is toegelaten in België, op voorwaarde dat deze geneesmiddelen worden afgeleverd op het adres van de proefpersoon, waar ze zullen worden bewaard en toegediend. Overeenkomstig randnummer 10 van het advies van de Raad van State, werd de verwijzing naar de wetgeving van de lidstaat van bestemming (opgenomen in paragraaf 3) geschrapt. De Raad van State bemerkt dat deze verwijzing overbodig is (aangezien degene die geneesmiddelen op afstand aflevert in ieder geval rekening dient te houden met de wetgeving van de lidstaat waar de aflevering plaatsvindt), en dat het bovendien niet aan België is om deze bepaling op te leggen.

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om voorwaarden en modaliteiten op te leggen in verband met de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen. Er moet bijvoorbeeld worden vastgelegd dat noch opdrachtgevers van klinische proeven, noch fabrikanten of groothandelaars van geneesmiddelen toegang hebben tot de persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven. Er moeten ook bepaalde praktische vereisten worden opgelegd, in het bijzonder voor de aflevering door de apotheker werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek en voor de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, die nu nieuw worden toegestaan. De machtiging aan de Koning vervat in paragraaf 4 werd, overeenkomstig het advies van de Raad van State (randnr. 10) beperkt tot de "nadere voorwaarden en regels". Daarnaast wordt de verwijzing naar de hogervermelde regels en voorwaarden opgenomen in het artikel zelf. Er wordt opgemerkt dat, in tegenstelling tot wat wordt aangehaald in het advies van de Raad van State onder randnr. 12, dit artikel (noch het te treffen uitvoeringsbesluit) bepalingen omvat die de verwerking van persoonsgegevens regelen: de Koning is enkel gemachtigd om (de nodige) maatregelen te nemen teneinde te vermijden dat persoonsgegevens van proefpersonen (dewelke in het kader van een klinische proef worden verwerkt, overeenkomstig de geldende regelgeving)

Conformément à la remarque sous le n° 9 de l'avis du Conseil d'État, il a été clarifié que l'autre investigateur doit exercer ses activités dans le cadre du même essai clinique.

Le paragraphe 3 en projet règle la délivrance des médicaments expérimentaux et auxiliaires en présence d'un élément d'extranéité. Ainsi, les médicaments expérimentaux et auxiliaires pourront être délivrés en personne ou à distance, via un service de livraison, à un participant à un essai clinique autorisé dans un autre État membre de l'Union, même s'il n'est pas autorisé en Belgique, dans la mesure où ces médicaments sont délivrés à l'adresse du participant, où ils seront conservés et administrés. Conformément au point 10 de l'avis du Conseil d'État, la référence à la législation de l'État membre de destination (reprise au paragraphe 3) a été supprimée. Le Conseil d'État relève que cette référence est superflue (dès lors que la personne qui procède à la délivrance de médicaments à distance doit, en tout état de cause, tenir compte de la législation de l'État membre où la délivrance a lieu) et qu'il n'appartient en outre pas à la Belgique d'imposer une telle disposition.

L'article en projet habilite pour finir le Roi à imposer des conditions et modalités relatives à la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires. Il conviendra par exemple de fixer que ni les promoteurs d'essais cliniques, ni les fabricants ou distributeurs de médicaments n'aient accès aux données personnelles des participants aux essais cliniques. Certaines exigences pratiques devraient par ailleurs être imposées, particulièrement pour la délivrance par le pharmacien ouvert au public et pour la délivrance à distance, par service de livraison, qui sont nouvellement permises. L'habilitation conférée au Roi, prévue au paragraphe 4, a été limitée, conformément à l'avis du Conseil d'État (point 10), aux "conditions et modalités détaillées". En outre, la référence aux règles et conditions susmentionnées est reprise dans l'article lui-même. Il est précisé que, contrairement à ce qui est indiqué dans l'avis du Conseil d'État au point 12, le présent article (ni l'arrêté d'exécution à adopter) ne contient de dispositions régissant le traitement de données à caractère personnel: le Roi est uniquement habilité à prendre les mesures nécessaires afin d'éviter que des données à caractère personnel des participants aux essais cliniques (traitées dans le cadre d'un essai clinique conformément à la réglementation applicable) ne soient "transmises" à des grossistes, des fabricants ou au promoteur. Le Roi n'est dès lors pas habilité à

zouden worden “doorgegeven” aan groothandels, fabrikanten of de opdrachtgever. De Koning wordt derhalve niet gemachtigd om een bijkomende verwerking te organiseren, hetgeen inderdaad onwettig zou zijn.

De opmerking 3 van de Raad van State bij het ontworpen artikel 37 (artikel 38 van het voorontwerp) werd gevolgd. De woorden “deelnemer” werden in de Nederlandstalige versie vervangen door “proefpersoon”. Ook opmerking 4 werd gevolgd en het woord “persoonlijk” werd vervangen door “in persoon” in de Nederlandse versie. Overeenkomstig opmerking 6 werden de woorden “klinische proeflocatie” vervangen door “klinische proefsite” in de Nederlandse versie.

Er werd gevolg gegeven aan opmerking 8.2, door middel van het nieuwe ontworpen artikel 32 (artikel 33 van het voorontwerp). Zie hieromtrent *supra*.

Art. 38

Het ontworpen artikel schrapt de verwijzing naar het horen van de verzoeker van het willig beroep door de minister, zoals nu bepaald in artikel 48, § 3, van de wet van 7 mei 2017. Deze hoorzitting lijkt overbodig aangezien de argumenten reeds zijn uiteengezet in het beroepschrift en de minister trouwens ook gebonden is aan de adviezen die door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruiken het Ethisch comité zijn uitgebracht.

De termijn waarbinnen de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruiken het Ethisch comité hun advies aan de minister moeten uitbrengen, wordt aangepast naar twee maanden. De minister neemt zijn beslissing binnen de drie maanden na ontvangst van het willig beroep.

De Raad van State haalt in haar advies aan dat de ontworpen bepaling onvoldoende de betrokkene de mogelijkheid geeft om effectief gebruik te maken van zijn hoorrecht, gelet op het feit dat de bepaling niet duidelijk vereist dat de betrokkene nog zou kunnen reageren op de adviezen van de Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk Gebruik en van het andere ethisch comité. Het is inderdaad zo dat de procedure voor een dergelijk willig beroep, in de oorspronkelijk ontworpen tekst, niet uitdrukkelijk voorzag dat de betrokkene (die al een willig beroep indient) bijkomend nog de mogelijkheid had om argumenten te geven op een eventueel ongunstig of aan voorwaarden onderbonden advies. Aangezien de minister (of zijn afgevaardigde) evenwel een gebonden bevoegdheid heeft en een beslissing neemt op basis van deze adviezen, dient hier inderdaad in te worden voorzien: de opdrachtgever krijgt de mogelijkheid, in de

organiser un traitement supplémentaire de données, ce qui serait en effet illégal.

La remarque 3 du Conseil d'État sur l'article 37 en projet (article 38 de l'avant-projet) a été suivie. Les mots “*deelnemer*” ont été remplacés par les mots “*proefpersoon*” dans la version néerlandaise. La remarque 4 a également été suivie et le mot “*persoonlijk*” a été remplacé par “*in persoon*” dans la version néerlandaise. Conformément à la remarque 6 les mots “*klinische proeflocatie*” ont été remplacés par les mots “*klinische proefsite*” dans la version néerlandaise.

Il a été donné suite à l'observation 8.2 au moyen du nouvel article en projet 32 (article 33 de l'avant-projet). Voyez à cet égard *supra*.

Art. 38

L'article en projet supprime la référence à l'audition du demandeur du recours gracieux par le ministre, actuellement prévue par l'article 48, § 3, de la loi du 7 mai 2017. Cette audition semble en effet superflue dans la mesure où les arguments sont déjà exposés dans la demande de recours, et où, par ailleurs, le ministre reste tenu par les avis émis par la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d'éthique.

Le délai dans lequel la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d'éthique doivent rendre leur avis au ministre est adapté à deux mois. Le ministre prend sa décision dans les trois mois de l'introduction du recours gracieux.

Le Conseil d'État indique, dans son avis, que la disposition en projet ne permet pas suffisamment à l'intéressé de faire effectivement usage de son droit d'être entendu, dans la mesure où elle n'exige pas clairement que l'intéressé puisse encore réagir aux avis de la Commission des médicaments à usage humain et de l'autre comité d'éthique. En effet, la procédure d'un tel recours gracieux, dans la version initialement projetée, ne prévoyait pas expressément que l'intéressé (qui introduit déjà un recours gracieux) ait en outre la possibilité de faire valoir des arguments à l'égard d'un avis éventuellement défavorable ou assorti de conditions. Or, étant donné que le ministre (ou son délégué) dispose d'une compétence liée et prend une décision sur la base de ces avis, il convient effectivement de prévoir cette possibilité: dans le texte remanié, le promoteur a la possibilité de réagir aux avis précités lorsqu'ils sont

herwerkte tekst, om te reageren op de vermelde adviezen, indien deze ongunstig zijn of voorwaarden opleggen. De Commissie geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of het andere ethisch comité heeft vervolgens een korte termijn om het advies te bevestigen, dan wel aan te passen. Zodoende wordt gevolg gegeven aan de bemerking van de Raad van State, en wordt het hoorrecht verankerd in de tekst zelf. Het is dan vanzelfsprekend niet noodzakelijk om de minister of zijn afgevaardigde opnieuw de opdrachtgever te laten horen, gelet op de vermelde gebonden bevoegdheid – de opdrachtgever heeft reeds de mogelijkheid gehad om zijn argumenten te kennen te geven op basis van de adviezen die aan de beslissing ten grondslag liggen.

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 39

Het ontworpen artikel betreft de procedure voor willig beroep dat kan worden ingesteld in verband met aanvragen betreffende klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen. Dit heeft tot doel de momenteel op één maand vastgestelde termijn, die aan het FAGG en het ethisch comité wordt toegekend om hun advies aan de minister over te maken, te verlengen tot twee maanden. Deze verlenging beoogt meer flexibiliteit in de procedure te brengen, met de erkenning dat bepaalde dossiers, vanwege hun complexiteit of specifieke aard, een grondigere analyse en een zorgvuldiger beoordeling kunnen vereisen.

De Raad van State haalt in haar advies aan dat de ontworpen bepaling onvoldoende de betrokkene de mogelijkheid geeft om effectief gebruik te maken van zijn hoorrecht, gelet op het feit dat de bepaling niet duidelijk vereist dat de betrokkene nog zou kunnen reageren op de adviezen van het FAGG en van het andere ethisch comité. Het is inderdaad zo dat de procedure voor een dergelijk willig beroep, in de oorspronkelijk ontworpen tekst, niet uitdrukkelijk voorzagt dat de betrokkene (die al een willig beroep indient) bijkomend nog de mogelijkheid had om argumenten te geven op een eventueel ongunstig of aan voorwaarden onderbonden advies. Aangezien de minister (of zijn afgevaardigde) evenwel een gebonden bevoegdheid heeft en een beslissing neemt op basis van deze adviezen, dient hier inderdaad in te worden voorzien: de opdrachtgever krijgt de mogelijkheid, in de herwerkte tekst, om te reageren op de vermelde adviezen, indien deze ongunstig zijn of voorwaarden opleggen. Het FAGG en/of het andere ethisch comité heeft vervolgens een korte termijn om het advies te bevestigen, dan wel

défavorables ou imposent des conditions. La Commission des médicaments à usage humain et/ou l'autre comité d'éthique dispose ensuite d'un bref délai pour confirmer l'avis ou, le cas échéant, l'adapter. Il est ainsi donné suite à l'observation du Conseil d'État, et le droit d'être entendu est ancré dans le texte lui-même. Il n'est dès lors naturellement pas nécessaire que le ministre ou son délégué entende à nouveau le promoteur, eu égard à la compétence liée précitée – le promoteur a déjà eu la possibilité de faire valoir ses arguments sur la base des avis qui fondent la décision.

CHAPITRE 9

Modifications à la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 39

L'article en projet concerne la procédure pour les recours gracieux qui peuvent être introduits dans le cadre des demandes liées aux investigations cliniques de dispositifs médicaux. Il vise à étendre le délai actuellement fixé à un mois, accordé à l'AFMPS et au Comité d'éthique pour remettre leur avis au ministre, en le portant à deux mois. Cette prolongation vise à introduire davantage de flexibilité dans la procédure, en reconnaissant que certains dossiers, en raison de leur complexité ou de leur nature particulière, peuvent nécessiter une analyse plus approfondie et un examen plus minutieux.

Le Conseil d'État indique, dans son avis, que la disposition en projet ne permet pas suffisamment à l'intéressé de faire effectivement usage de son droit d'être entendu, dans la mesure où elle n'exige pas clairement que l'intéressé puisse encore réagir aux avis de l'AFMPS et de l'autre comité d'éthique. En effet, la procédure d'un tel recours gracieux, dans la version initialement projetée, ne prévoyait pas expressément que l'intéressé (qui introduit déjà un recours gracieux) ait en outre la possibilité de faire valoir des arguments à l'égard d'un avis éventuellement défavorable ou assorti de conditions. Or, étant donné que le ministre (ou son délégué) dispose d'une compétence liée et prend une décision sur la base de ces avis, il convient effectivement de prévoir cette possibilité: dans le texte remanié, le promoteur a la possibilité de réagir aux avis précités lorsqu'ils sont défavorables ou imposent des conditions. L'AFMPS et/ou l'autre comité d'éthique dispose ensuite d'un bref délai pour confirmer l'avis ou, le cas échéant, l'adapter. Il est ainsi donné suite à l'observation du Conseil d'État, et le droit d'être

aan te passen. Zodoende wordt gevolg gegeven aan de bemerking van de Raad van State, en wordt het hoorrecht verankerd in de tekst zelf. Het is dan vanzelfsprekend niet noodzakelijk om de minister of zijn afgevaardigde opnieuw de opdrachtgever te laten horen, gelet op de vermelde gebonden bevoegdheid – de opdrachtgever heeft reeds de mogelijkheid gehad om zijn argumenten te kennen te geven op basis van de adviezen die aan de beslissing ten grondslag liggen.

Het ontworpen artikel heeft ook tot doel te verduidelijken dat de minister verplicht is de adviezen van het FAGG en het ethisch comité te volgen bij het nemen van zijn beslissing. Hiervoor wordt dezelfde formulering gebruikt als in artikel 48, dat betrekking heeft op de vergunningsprocedure voor een klinisch onderzoek.

HOOFDSTUK 10

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Op 28 januari 2022 is 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 (hierna: “Verordening 2019/6”) in werking getreden. Als gevolg hiervan werd een specifiek en apart wettelijk kader voor diergeneesmiddelen uitgewerkt in de nationale rechtsorde, meer bepaald in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen (hierna: “de wet van 5 mei 2022”) en de uitvoeringsbesluiten. Dat nieuwe wettelijke kader vertoont nog een paar verbeterpunten. Zo zijn een aantal bepalingen die voordien van toepassing waren op diergeneesmiddelen, onbedoeld niet hernomen in de nieuwe regelgeving. Dat wordt rechtgezet met dit wetsontwerp. Ook worden een aantal bevoegdheden verleend aan de Koning, zoals verder toegelicht in de bespreking van de relevante artikelen.

Afdeling 1

Wijzigingsbepalingen

Art. 40

Het artikel is van toepassing op de controle op de diergeneesmiddelen door de door een lidstaat aangewezen laboratoria of door de officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria, zoals bedoeld in artikel 29, lid 1, artikel 123, lid 6, punt b), en artikel 128, lid 3, van Verordening 2019/6.

entendu est ancré dans le texte lui-même. Il n'est dès lors naturellement pas nécessaire que le ministre ou son délégué entende à nouveau le promoteur, eu égard à la compétence liée précitée – le promoteur a déjà eu la possibilité de faire valoir ses arguments sur la base des avis qui fondent la décision.

L'article en projet a également pour objectif de clarifier que le ministre est tenu de suivre les avis rendus par l'AFMPS et le Comité d'éthique dans le cadre de sa décision. Il reprend ainsi la formulation déjà utilisée à l'article 48, relatif à la procédure d'autorisation d'une investigation clinique.

CHAPITRE 10

Modifications à la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après: “règlement 2019/6”) est entré en vigueur le 28 janvier 2022. En conséquence, un cadre juridique spécifique et distinct pour les médicaments vétérinaires a été élaboré dans l'ordre juridique national, en particulier dans la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires (ci-après: “la loi du 5 mai 2022”) et ses arrêtés d'exécution. Toutefois, ce nouveau cadre juridique présente encore quelques points d'amélioration. Par exemple, certaines des dispositions qui s'appliquaient auparavant aux médicaments vétérinaires n'ont involontairement pas été réintégrées dans la nouvelle réglementation. Cela est rectifié par ce projet de loi. De plus, certaines compétences sont attribuées au Roi, comme expliqué plus en détail dans la discussion des articles pertinents.

Section 1^{re}

Dispositions modificatives

Art. 40

L'article s'applique au contrôle des médicaments vétérinaires par les laboratoires désignés par un État membre ou par les laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments, visé à l'article 29, paragraphe 1^{er}, à l'article 123, paragraphe 6, point b), et à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6.

Gelet op de vereisten voor dergelijke laboratoria aangewezen door andere lidstaten en het feit dat een vervaardigingsvergunning bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6 eveneens o.a. een kwaliteitscontrole voorziet, is het, in het kader van harmonisatie, aangewezen om in België gevestigde laboratoria, andere dan de officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria, die diergeneesmiddelenmonsters controleren, te onderwerpen aan dergelijke vervaardigingsvergunning. Om de laboratoria die nog niet over een vervaardigingsvergunning beschikken, hiervoor de tijd te geven, wordt voorzien in een overgangstermijn van één jaar.

Het artikel werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. Voor wat betreft de argumentatie m.b.t. randnr. 4 van het advies, wordt verwezen naar hetgeen uiteengezet werd bij artikel 11 van het ontwerp. Ook dit artikel wordt opgenomen in de lijst artikelen waarvoor de Commissie zal worden geraadpleegd, zie hieromtrent art. 61.

Art. 41

Met het artikel wordt de Koning onder meer gemachtigd om te bepalen dat het FAGG een kwaliteitssysteem opzet en toepast bij het uitvoeren van inspecties inzake de naleving van goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen. De Koning had dat reeds bepaald in het voormalige artikel 210/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar die bepaling werd opgeheven bij gebrek aan een volledige rechtsgrond in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen. Met dit wetsontwerp wordt terug een rechtsgrond ingevoerd. Tevens wordt een overgangsbepaling voorzien, zoals verder toegelicht onder artikel 48 (artikel 49 van het voorontwerp).

De verwijzing naar art. 29 van de te wijzigen wet, vermeld in de memorie bij het voorontwerp, werd geschrapt, overeenkomstig het advies van de Raad van State. De tekstuele correctie werd in het artikel aangebracht.

Art. 42

Overeenkomstig het intussen gewijzigde artikel 12ter, § 1, tiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de intussen opgeheven artikelen 206, 1), en 221, 3), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, mochten houders van een vergunning voor vervaardiging respectievelijk groothandel, geneesmiddelen, meer bepaald gemedicineerde

Compte tenu des exigences pour de tels laboratoires désignés par d'autres États membres et du fait qu'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6 prévoit également, entre autres, un contrôle de qualité, il est, dans le cadre de l'harmonisation, approprié de soumettre les laboratoires situés en Belgique, autres que les laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments, qui contrôlent des échantillons de médicaments vétérinaires, à une telle autorisation de fabrication. Afin de laisser le temps aux laboratoires qui ne disposent pas encore d'une autorisation de fabrication, une période transitoire d'un an est prévue.

L'article a été modifié conformément l'avis du Conseil d'État. En ce qui concerne l'argumentaire concernant le n° 4 de l'avis, il est fait référence aux commentaires à l'article 11 du projet. Le présent article est également repris dans la liste des articles pour lesquels la Commission sera consultée; voir à cet égard l'article 61.

Art. 41

En vertu de cet article, le Roi est entre autres habilité à déterminer que l'AFMPS établit et applique un système de qualité lors des inspections relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires. Le Roi avait déjà déterminé cela dans le précédent article 210/1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, mais cette disposition avait été supprimée à défaut d'une base légale complète dans la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires. Le présent projet de loi réintroduit une base légale, en complément de l'article 29 de la loi précitée du 5 mai 2022. En outre, une disposition transitoire est prévue, comme expliqué plus en détail à l'article 48 (article 49 de l'avant-projet).

La référence à l'article 29 de la loi à modifier, mentionnée dans l'exposé des motifs relatif à l'avant-projet, a été supprimée, conformément à l'avis du Conseil d'État. La modification textuelle de l'article a été apportée.

Art. 42

Conformément à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 10, de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments à usage humain, modifié entre-temps, et aux articles 206, 1) et 221, 3), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, abrogés entre-temps, les titulaires d'une autorisation de fabrication ou de distribution en gros étaient autorisés à fournir des médicaments, et plus particulièrement des prémélanges

voormengsels, leveren aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Die erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders hoefden niet over een vergunning voor groothandel te beschikken.

De voormelde bepalingen werden onbedoeld niet hernomen in het nieuwe wettelijke kader voor diergeneesmiddelen. Hierdoor moeten erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders voortaan wel over een vergunning voor groothandel beschikken, overeenkomstig artikel 99, lid 1, van Verordening 2019/6. Zij vallen in principe namelijk onder de definitie van groothandel, vervat in artikel 4, punt 36, van Verordening 2019/6, aangezien zij diergeneesmiddelen vergund voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders onder meer aanschaffen en houden. Echter, die verplichting om over een vergunning voor groothandel te beschikken, bemoeilijkt de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders zonder nuttige reden, aangezien zij reeds aan afzonderlijke regelgeving onderworpen zijn.

Gelet op het feit dat:

- erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders deel uitmaken van een gereguleerd circuit;
- uit bijlage I, afdeling 3, lid 3, van Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad ("Verordening 2019/4"), volgt dat zij de diergeneesmiddelen moeten opslaan in een aparte beveiligde ruimte, op een zodanige wijze dat de kenmerken ervan niet veranderen; en
- het toekennen van een vergunning voor groothandel aan een entiteit die niet vertrouwd is met het geneesmiddelen-circuit, de deur openzet voor misbruiken van deze vergunningen;
- wordt de mogelijkheid terug ingevoerd om diergeneesmiddelen vergund voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders te leveren aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders, zonder dat die fabrikanten over een vergunning voor groothandel hoeven te beschikken. Artikel 101, lid 2, van Verordening 2019/6 laat de lidstaten die ruimte.

médicamenteux, aux fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux visés par l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, autorisations et enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Ces fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux ne devaient pas posséder d'autorisation de distribution en gros.

Les dispositions susmentionnées n'ont involontairement pas été réintégrées dans le nouveau cadre juridique pour les médicaments vétérinaires. Par conséquent, les fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux doivent désormais disposer d'une autorisation de distribution en gros conformément à l'article 99, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6. En principe, ils sont effectivement couverts par la définition de la distribution en gros figurant à l'article 4, paragraphe 36, du règlement 2019/6, étant donné qu'ils achètent et détiennent des médicaments vétérinaires autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux, entre autres. Toutefois, l'obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros complique inutilement la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux, qui font déjà l'objet d'une réglementation distincte.

Étant donné que:

- les fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux font partie d'un circuit régulé;
- il résulte de l'annexe I, section 3, alinéa 3, du règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et à l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil ("règlement 2019/4"), qu'ils doivent stocker les médicaments vétérinaires dans un local séparé et sécurisé de manière à ce que leurs caractéristiques ne soient pas altérées; et
- l'octroi d'une autorisation de distribution en gros à une entité qui ne connaît pas le circuit des médicaments, ouvre la porte à des utilisations abusives de ces autorisations;
- la possibilité de fournir des médicaments vétérinaires autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux aux fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux, sans que ces fabricants soient tenus de disposer d'une autorisation de distribution en gros, est réintroduite. L'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6 laisse cette marge aux États membres.

Het advies van de Raad van State geeft aan dat deze bepaling verantwoordbaar lijkt, maar er wordt geadviseerd om alsnog contact op te nemen met de Europese Commissie. De stellers van het ontwerp doen hiertoe het nodige. Verder werd de tekstuele correctie, voorgesteld in het advies, aangebracht. De inwerkingtreding van deze bepaling wordt uitgesteld – de Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding.

Art. 43

Overeenkomstig de regels vervat in de wet van 25 maart 1964 was de Koning gemachtigd om voorwaarden en regels vast te leggen met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen.

Aangezien bepaalde verpakkingen of diergeneesmiddelen niet gepast zijn om te laten leveren via de apotheker of de dierenarts, moeten deze diergeneesmiddelen rechtstreeks kunnen worden geleverd door de fabrikant of door de groothandelaar aan de veehouder.

Deze mogelijkheid is echter niet hernomen in de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen. Met deze wijziging wordt de mogelijkheid opnieuw voorzien voor de Koning om voorwaarden en regels vast te leggen met betrekking tot de aflevering van diergeneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale distributiecircuit te volgen.

De Raad van State uit, ondanks de argumentatie van de gemachtigde van de minister, twijfels bij de idee dat deze bepaling verenigbaar zou zijn met de geest van de Verordening, en maant de stellers van het ontwerp aan om de Europese Commissie hieromtrent te bevragen. De stellers van het ontwerp herhalen dat de term “andere personen” niet nader gedefinieerd is, en toelaat om de noodzakelijke uitzonderingen te voorzien op nationaal niveau, zoals toegelicht in het advies. Deze vraag zal evenwel aan de Europese Commissie worden gesteld, dit hoeft het ontwerp evenwel niet te vertragen. De inwerkingtreding van deze bepaling wordt uitgesteld – de Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding. Tekstueel wordt duidelijk gemaakt dat deze “andere personen”, voor deze bepaling, beperkt is tot groothandelaars, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

L’avis du Conseil d’État indique que cette disposition semble pouvoir être justifiée, mais il est recommandé de prendre néanmoins contact avec la Commission européenne. Les auteurs du projet prennent les mesures nécessaires à cette fin. En outre, la correction rédactionnelle proposée dans l’avis a été apportée. L’entrée en vigueur sera postposé – le Roi fixe la date de l’entrée en vigueur.

Art. 43

Conformément aux dispositions de la loi du 25 mars 1964, le Roi était habilité à fixer les conditions et les modalités de délivrance des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et qui, en raison de leurs caractéristiques, ne prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal.

Étant donné que certains conditionnements ou médicaments vétérinaires ne se prêtent pas à une délivrance par le pharmacien ou le vétérinaire, ces médicaments vétérinaires doivent pouvoir être délivrés directement par le fabricant ou le distributeur en gros à l’éleveur.

Cette possibilité n’était pas prévue dans la loi de 5 mai 2022 relatives aux médicaments vétérinaires. Par cette modification, il est à nouveau prévu que le Roi puisse fixer les conditions et les modalités de délivrance des médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et qui, en raison de leurs caractéristiques, ne prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal.

Le Conseil d’État, malgré l’argumentation du mandataire du ministre, exprime des doutes quant à la compatibilité de cette disposition avec l’esprit du règlement et invite les auteurs du projet à interroger la Commission européenne à ce sujet. Les auteurs du projet rappellent que le terme “autres personnes” n’est pas précisément défini et permet de prévoir les exceptions nécessaires au niveau national, comme expliqué dans l’avis. Cette question sera néanmoins posée à la Commission européenne, ce qui ne doit pas retarder le projet. L’entrée en vigueur sera postposé – le Roi fixe la date de l’entrée en vigueur. Sur le plan rédactionnel, il est précisé que ces “autres personnes” sont, aux fins de la présente disposition, limitées aux distributeurs en gros, conformément à l’avis du Conseil d’État.

Art. 44

Het artikel voorziet de rechtsgrond om nadere regels te bepalen voor de verkoop op afstand – voor de apotheker bestaan deze regels reeds, en biedt dit artikel opnieuw een rechtsgrond voor de verkoop op afstand. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt uitdrukkelijk verwezen naar artikel 104, lid 10 van de Verordening 2019/6. De stellers van het ontwerp zijn van oordeel dat het huidige artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 te behouden wat betreft diergeneesmiddelen in lijn is met het vermelde artikel 104, lid 10.

Art. 45

Met het artikel wordt de Koning gemachtigd om aanvullende elementen te bepalen die het diergeneeskundig voorschrift moet bevatten. Een dergelijke machtiging was initieel opgenomen in het wetsontwerp betreffende diergeneesmiddelen, maar de bepaling werd geschrapt na het advies van de Raad van State (Wetsontwerp betreffende diergeneesmiddelen, De Kamer, 2021-2022, 1 maart 2022, nr. 2526/001, 8 en 106). De Europese Commissie werd vervolgens geconsulteerd. Volgens de Europese Commissie voorziet artikel 105, lid 7, van Verordening 2019/6 in de wederzijdse erkenning van overeenkomstig lid 3 afgegeven diergeneeskundige voorschriften. Elke vereiste dat voorschriften in een bepaalde lidstaat elementen moeten bevatten die aanvullend zijn op die welke vastgelegd zijn in lid 5, moet, zo stelt de Europese Commissie, de wederzijdse erkenning behouden van de voorschriften die in een andere lidstaat uitgegeven zijn en voldoen aan de vereisten in leden 3 en 5 van het voormelde artikel 105. Anders gezegd: het is toegestaan om aanvullende elementen op het diergeneeskundig voorschrift te eisen, mits het principe van wederzijdse erkenning van een diergeneeskundig voorschrift uit een andere lidstaat gerespecteerd wordt.

Daarnaast wordt de Koning gemachtigd om te bepalen dat voor een diergeneesmiddel waarvoor in principe een diergeneeskundig voorschrift nodig is, maar dat door een dierenarts zelf toegediend wordt, toch een diergeneeskundig voorschrift nodig is. Immers, overeenkomstig artikel 105, lid 12, eerste zin, van Verordening 2019/6, mag een diergeneesmiddel waarvoor krachtens artikel 34 van die verordening een diergeneeskundig voorschrift nodig is, zonder diergeneeskundig voorschrift door een dierenarts zelf worden toegediend, tenzij in het toepasselijke nationale recht anders is bepaald.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State wordt verduidelijkt dat de bijkomende voorwaarden en vermeldingen worden opgelegd aan een dierenarts,

Art. 44

L'article prévoit la base légale permettant d'établir des règles supplémentaires concernant la vente à distance – ces règles existent déjà pour le pharmacien, et cet article fournit à nouveau une base légale pour la vente à distance. Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est fait expressément référence à l'article 104, paragraphe 10, du règlement (UE) 2019/6. Les auteurs du projet estiment que le maintien de l'actuel article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 en ce qui concerne les médicaments vétérinaires est conforme à l'article 104, paragraphe 10, précité.

Art. 45

Cet article habilite le Roi à déterminer les éléments supplémentaires devant figurer dans l'ordonnance vétérinaire. Une telle habilitation figurait déjà initialement dans le projet de loi sur les médicaments vétérinaires, mais la disposition a été supprimée suite à l'avis du Conseil d'État (Projet de loi sur les médicaments vétérinaires, La Chambre, 2021-2022, 1^{er} mars 2022, n° 2526/001, 8 et 106). La Commission européenne a ensuite été consultée. Selon la Commission européenne, l'article 105, paragraphe 7, du règlement 2019/6 prévoit la reconnaissance mutuelle des ordonnances vétérinaires délivrées conformément au paragraphe 3. Toute exigence selon laquelle les ordonnances dans un certain État membre contiennent des éléments supplémentaires à ceux prévus à l'alinéa 5 doit, selon la Commission européenne, préserver la reconnaissance mutuelle des ordonnances délivrées dans un autre État membre et répondre aux exigences des paragraphes 3 et 5 de l'article 105 précité. En d'autres termes, il est permis d'exiger des éléments supplémentaires dans l'ordonnance vétérinaire, à condition que le principe de reconnaissance mutuelle d'une ordonnance vétérinaire d'un autre État membre soit respecté.

Par ailleurs, le Roi est habilité à déterminer qu'un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire mais qui est administré par le vétérinaire lui-même, nécessite tout de même une ordonnance vétérinaire. En effet, conformément à l'article 105, paragraphe 12, première phrase, du règlement 2019/6, un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire au titre de l'article 34, peut être administré par un vétérinaire lui-même sans ordonnance vétérinaire, sauf disposition contraire du droit national applicable.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est précisé que les conditions et mentions supplémentaires sont imposées à un vétérinaire exerçant en Belgique. Une

werkzaam in België. Een voorschrift opgesteld door een dierenarts buiten België, kan worden uitgevoerd – de ontworpen bepaling doet hieraan geen afbreuk.

Art. 46

Met dit artikel wordt de strafbaarstelling beoogd van het afleveren van een diergeneesmiddel op voorschrift, zonder diergeneeskundig voorschrift.

Het artikel 61, 33° ontbrak een verwijzing naar artikel 35 van de wet van 5 mei 2022. Met deze wijziging wordt artikel 35 ook geïmplementeerd in de strafbepaling.

Door het toevoegen van het artikel 35 aan deze strafbepaling is het mogelijk om sanctionerend op te treden en is het afleveren van een diergeneesmiddel zonder diergeneeskundig voorschrift voortaan strafbaar met een sanctie van niveau 3.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt de strafbaarstelling verduidelijkt – er wordt expliciet opgenomen dat de aflevering, zonder voorschrift, wordt geïmplementeerd.

Art. 47

Het artikel schrapt de verwijzing naar het Therapeutisch Magistraal Formularium voor een officinale bereiding. Zie het commentaar bij hoofdstuk 2.

Afdeling 2

Overgangsbepaling en inwerkingtreding

Art. 48

Het artikel bevat een overgangsbepaling, in afwachting van een koninklijk besluit met betrekking tot het kwaliteitssysteem.

HOOFDSTUK 11

Wijzigingen aan de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 49

Het ontwerpartikel betreft de procedure voor willig beroep dat kan worden ingesteld in verband met aanvragen betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen

prescription établie par un vétérinaire en dehors de la Belgique peut être exécutée – la disposition en projet n'y porte pas atteinte.

Art. 46

Cet article a pour objet d'incriminer la délivrance d'un médicament vétérinaire soumis à prescription qui est délivré sans prescription vétérinaire.

L'article 61, 33° ne comportait pas de référence à l'article 35 de la loi du 5 mai 2022. Par cette modification, l'article 35 est également visé dans la disposition pénale.

L'ajout de l'article 35 à cette disposition pénale permet d'infliger une sanction, et la délivrance d'un médicament vétérinaire sans prescription vétérinaire est désormais passible d'une sanction de niveau 3.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'incrimination est précisée – il est expressément indiqué que la délivrance sans prescription est visée.

Art. 47

L'article supprime la référence au Formulaire Thérapeutique Magistral pour une préparation officinale. Voyez à ce sujet le commentaire du chapitre 2.

Section 2

Disposition transitoire et entrée en vigueur

Art. 48

L'article contient une disposition transitoire, dans l'attente d'un arrêté royal relatif au système de qualité.

CHAPITRE 11

Modifications à la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 49

L'article en projet concerne la procédure pour les recours gracieux qui peuvent être introduits dans le cadre des demandes liées aux études des performances

voor in-vitrodiagnostiek. Dit heeft tot doel de momenteel op één maand vastgestelde termijn, die aan het FAGG en het ethisch comité wordt toegekend om hun advies aan de minister over te maken, te verlengen tot twee maanden. Deze verlenging beoogt meer flexibiliteit in de procedure te brengen, met de erkenning dat bepaalde dossiers, vanwege hun complexiteit of specifieke aard, een grondigere analyse en een zorgvuldiger beoordeling kunnen vereisen.

Daarnaast wordt verwezen naar de hoorzitting van de indiener van het willig beroep door de minister, zoals momenteel voorzien in artikel 52, § 3, van de wet van 15 juni 2022. Deze hoorzitting lijkt immers overbodig, aangezien de argumenten reeds worden uiteengezet in het verzoekschrift en de minister bovendien gebonden is aan de adviezen van het FAGG en het ethisch comité.

Het ontwerpartikel heeft ook tot doel te verduidelijken dat de minister verplicht is de adviezen van het FAGG en het ethisch comité te volgen bij het nemen van zijn beslissing. Hiervoor wordt dezelfde formulering gebruikt als in artikel 44, dat betrekking heeft op de vergunningsprocedure voor een prestatiestudie.

De Raad van State haalt in haar advies aan dat de ontworpen bepaling (artikel 51 van het voorontwerp) onvoldoende de betrokkene de mogelijkheid geeft om effectief gebruik te maken van zijn hoorrecht, gelet op het feit dat de bepaling niet duidelijk vereist dat de betrokkene nog zou kunnen reageren op de adviezen van het FAGG en van het andere ethisch comité. Het is inderdaad zo dat de procedure voor een dergelijk willig beroep, in de oorspronkelijk ontworpen tekst, niet uitdrukkelijk voorzagt dat de betrokkene (die al een willig beroep indient) bijkomend nog de mogelijkheid had om argumenten te geven op een eventueel ongunstig of aan voorwaarden onderbonden advies. Aangezien de minister (of zijn afgevaardigde) evenwel een gebonden bevoegdheid heeft en een beslissing neemt op basis van deze adviezen, dient hier inderdaad in te worden voorzien: de opdrachtgever krijgt de mogelijkheid, in de herwerkte tekst, om te reageren op de vermelde adviezen, indien deze ongunstig zijn of voorwaarden opleggen. Het FAGG en/of het andere ethisch comité heeft vervolgens een korte termijn om het advies te bevestigen, dan wel aan te passen. Zodoende wordt gevolg gegeven aan de bemerking van de Raad van State, en wordt het hoorrecht verankerd in de tekst zelf. Het is dan vanzelfsprekend niet noodzakelijk om de minister of zijn afgevaardigde opnieuw de opdrachtgever te laten horen, gelet op de vermelde gebonden bevoegdheid – de opdrachtgever heeft reeds de mogelijkheid gehad om zijn argumenten te kennen te geven op basis van de adviezen die aan de beslissing ten grondslag liggen.

de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il vise à étendre le délai actuellement fixé à un mois, accordé à l'AFMPS et au Comité d'éthique pour remettre leur avis au ministre, en le portant à deux mois. Cette prolongation vise à introduire davantage de flexibilité dans la procédure, en reconnaissant que certains dossiers, en raison de leur complexité ou de leur nature particulière, peuvent nécessiter une analyse plus approfondie et un examen plus minutieux.

Par ailleurs, la référence à l'audition du demandeur du recours gracieux par le ministre, actuellement prévue par l'article 52, § 3, de la loi du 15 juin 2022, est supprimée. Cette audition semble en effet superflue dans la mesure où les arguments sont déjà exposés dans la demande de recours, et où, par ailleurs, le ministre reste tenu par les avis émis par l'AFMPS et le Comité d'éthique.

L'article en projet a également pour objectif de clarifier que le ministre est tenu de suivre les avis rendus par l'AFMPS et le Comité d'éthique dans le cadre de sa décision. Il reprend ainsi la formulation déjà utilisée à l'article 44, relatif à la procédure d'autorisation d'une étude des performances.

Le Conseil d'État indique, dans son avis, que la disposition en projet (article 51 de l'avant-projet) ne permet pas suffisamment à l'intéressé de faire effectivement usage de son droit d'être entendu, dans la mesure où elle n'exige pas clairement que l'intéressé puisse encore réagir aux avis de l'AFMPS et de l'autre comité d'éthique. En effet, la procédure d'un tel recours gracieux, dans la version initialement projetée, ne prévoyait pas expressément que l'intéressé (qui introduit déjà un recours gracieux) ait en outre la possibilité de faire valoir des arguments à l'égard d'un avis éventuellement défavorable ou assorti de conditions. Or, étant donné que le ministre (ou son délégué) dispose d'une compétence liée et prend une décision sur la base de ces avis, il convient effectivement de prévoir cette possibilité: dans le texte remanié, le promoteur a la possibilité de réagir aux avis précités lorsqu'ils sont défavorables ou imposent des conditions. L'AFMPS et/ou l'autre comité d'éthique dispose ensuite d'un bref délai pour confirmer l'avis ou, le cas échéant, l'adapter. Il est ainsi donné suite à l'observation du Conseil d'État, et le droit d'être entendu est ancré dans le texte lui-même. Il n'est dès lors naturellement pas nécessaire que le ministre ou son délégué entende à nouveau le promoteur, eu égard à la compétence liée précitée – le promoteur a déjà eu la possibilité de faire valoir ses arguments sur la base des avis qui fondent la décision.

HOOFDSTUK 12

**Wijzigingen aan de wet van 29 februari 2024
betreffende de grondstoffen gebruikt door de
apothekers**

Art. 50

Het ontworpen artikel bepaalt dat aanvragen voor een grondstofvergunning die worden ingediend op basis van een lagere analytische referentie, om redenen van volksgezondheid, voor advies aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten worden voorgelegd. Deze redenen van volksgezondheid hebben meer te maken met de klinische aspecten (werkzaamheid en/of veiligheid) van de magistrale of officinale bereidingen waarin de grondstoffen worden verwerkt. Alleen klinische experts kunnen zich uitspreken over deze aspecten. In de Farmacopeecommissie is dit type experts echter niet meer vertegenwoordigd, wel in de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Gezien haar samenstelling is de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik inderdaad beter geplaatst om een advies uit te brengen dan de Farmacopeecommissie.

Art. 51

Het ontworpen artikel brengt wijzigingen aan in artikel 15 van de wet van 29 februari 2024 die vergelijkbaar zijn met degene aangebracht door artikel 51 in artikel 13 van dezelfde wet, dit keer met betrekking tot de wijzigingen van de grondstofvergunningen. Er wordt dan ook verwezen naar de toelichting bij artikel 51 (artikel 52 van het voorontwerp).

Art. 52

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 18, eerste lid, 7°, van de wet van 29 februari 2024 om te verduidelijken dat het aanzienlijk voordeel voor de patiënt wordt beoordeeld door de behandelende arts van de patiënt, naar aanleiding van de schrapping van deze analyse door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in artikel 19 van dezelfde wet. Zie, voor de motivering van deze wijziging, de toelichting bij artikel 54 (artikel 55 van het voorontwerp) van het ontwerp van wet.

Art. 53

Het ontworpen artikel wijzigt artikel 19 van de wet van 29 februari 2024 om de ziekenhuisapothekers van het Militair Hospitaal eveneens toe te laten een aanvraag in

CHAPITRE 12

**Modifications à la loi du 29 février 2024 relative
aux matières premières utilisées par les
pharmaciens**

Art. 50

L'article en projet prévoit de soumettre pour avis à la Commission pour les médicaments à usage humain les demandes d'autorisations de matières première qui sont introduites sur base d'une référence analytique moins élevée, pour des raisons de santé publique. Ces raisons de santé publique sont plutôt liées aux aspects cliniques (efficacité et/ou sécurité) des préparations magistrales ou officinales dans lesquelles les matières premières sont incorporées. Seuls des experts cliniques peuvent se prononcer sur ces aspects. Or, la Commission de Pharmacopée ne comprend plus ce type d'experts, bien présents dans la Commission pour les médicaments à usage humain. La Commission pour les médicaments à usage humain est en effet mieux placée, au vu de sa composition, pour se prononcer sur la question que la Commission de Pharmacopée.

Art. 51

L'article en projet applique des modifications similaires à l'article 15 de la loi du 29 février 2024 que celles de l'article 51 à l'article 13 de la même loi, cette fois-ci pour ce qui concerne les modifications d'autorisations de matières premières. Il est donc renvoyé au commentaire de l'article 51 (article 52 de l'avant-projet).

Art. 52

L'article en projet modifie l'article 18, alinéa 1^{er}, 7°, de la loi du 29 février 2024 afin de préciser que le bénéfice notable pour le patient est évalué par le médecin traitant du patient, dans la foulée de la suppression de cette analyse par la Commission pour les médicaments à usage humain, à l'article 19 de la même loi. Voyez le commentaire de l'article 54 de la loi en projet (article 55 de l'avant-projet) pour la motivation de cette modification.

Art. 53

L'article en projet modifie l'article 19 de la loi du 29 février 2024 afin de permettre aux pharmaciens hospitaliers de l'Hôpital Militaire de pouvoir également introduire une

te dienen bij het FAGG voor de toekenning van de status van grondstof voor beperkt gebruik. Dit is inderdaad geen ziekenhuis zoals gedefinieerd in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, maar het was niet de bedoeling om het uit te sluiten van de mogelijkheid die artikel 19 van de wet van 29 februari 2024 biedt. Het gaat om een technische correctie.

Het ontworpen artikel bepaalt eveneens dat het verzoek tot toekenning van de status van grondstof voor beperkt gebruik voor een grondstof die niet is beschreven in een referentie bedoeld in artikel 11, § 1, eerste lid, 1° tot 3°, van de wet van 29 februari 2024 maar waarvoor een monografie bestaat in het ziekenhuis of in het centrum waarbij de aanvrager is aangesloten, slechts ontvanke-lijk is indien de houder(s) van het auteursrecht op deze monografie ermee instemmen deze rechten exclusief en kosteloos voor onbepaalde duur aan het FAGG over te dragen. Deze overdracht van rechten is noodzakelijk om de opstelling van de minimale analytische referentie van de grondstof voor beperkt gebruik door het FAGG mogelijk te maken, die zal worden gepubliceerd in de Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 22, § 3, van de wet van 29 februari 2024, zoals gewijzigd door artikel 55 van dit ontwerp (artikel 56 van het voorontwerp). Uiteraard moet er een overeenkomst overeenkomstig aan het Wetboek Economisch Recht worden opgesteld tussen de houder(s) van het auteursrecht en het FAGG vóór de opstelling van de minimale analytische referentie door laatstgenoemde, ofwel via het kopiëren van de monografie of van bepaalde uittreksels uit de monografie, ofwel via de aanpassing ervan. Zie hierover het commentaar bij artikel 55 (artikel 56 van het voorontwerp), dat artikel 22, § 3, van de wet van 29 februari 2024 wijzigt.

Het ontworpen artikel voorziet ook in het schrappen van de analyse door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het aanzienlijk voordeel voor patiënten die lijden aan de ziekte of aandoening waarvoor de magistrale bereiding, dewelke de grondstof voor beperkt gebruik zou bevat, bestemd is voor diagnose, preventie of behandeling. In het geval van een ziekte zoals bedoeld onder artikel 18, eerste lid, 1°, van de wet van 29 februari 2024 waarvoor aan de criteria vermeld onder het eerste lid, 2° tot en met 6° van dezelfde artikel is voldaan, is de behandelde arts-specialist het best geplaatst om te beoordelen welke andere therapie het meest geschikt is voor een specifieke patiënt. Hierbij kan rekening gehouden worden met de specifieke noden voor de patiënt, de voorafgaande behandeling, de wetenschappelijke literatuur, de klinische richtlijnen, enz. De arts kan de therapie ook aanpassen in functie van de waargenomen voordelen en bijwerkingen. Gezien in dit geval de baten risico analyse van het gebruik van de grondstof wordt beoordeeld in functie van een specifieke

demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS. Il ne s'agit en effet pas d'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, mais il n'était pas question de l'écartier de la possibilité offerte par l'article 19 de la loi du 29 février 2024. Il s'agit d'une correction technique.

L'article en projet fixe également que la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité pour une matière première qui n'est pas décrite dans une référence visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 3°, de la loi du 29 février 2024 mais fait l'objet d'une monographie dans l'hôpital ou dans le centre auquel est rattaché le demandeur, n'est recevable que si le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de cette monographie est/sont d'accord de céder ces droits à l'AFMPS, à titre exclusif et gratuit, pour une durée indéterminée. Cette cession des droits est nécessaire pour rendre possible la rédaction de la référence analytique minimale de la matière première à usage limité par l'AFMPS, qui sera publiée dans la Pharmacopée belge, conformément à l'article 22, § 3, de la loi du 29 février 2024, tel que modifié par l'article 55 du présent projet (article 56 de l'avant-projet). Bien entendu, un contrat conforme au Code de droit économique devra être établi entre le(s) titulaire(s) du droit d'auteur et l'AFMPS avant la rédaction de la référence analytique minimale par cette dernière, que ce soit par la copie de la monographie ou de certains extraits de la monographie ou par l'adaptation de celle-ci. Voyez à ce sujet le commentaire de l'article 55 (article 56 de l'avant-projet), qui modifie l'article 22, § 3, de la loi du 29 février 2024.

L'article en projet supprime également l'analyse par la Commission pour les médicaments à usage humain du bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection pour le diagnostic, la prévention ou le traitement de laquelle la préparation magistrale, contenant la matière première à usage limité, est destinée. Dans le cas d'une maladie visée à l'article 18, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 29 février 2024 pour laquelle les critères mentionnés à l'alinéa 1^{er}, 2° à 6°, du même article sont remplis, le médecin spécialiste traitant est le mieux placé pour évaluer quelle autre thérapie est la plus appropriée pour un patient spécifique. Il peut tenir compte des besoins particuliers du patient, des traitements antérieurs, de la littérature scientifique, des lignes directrices cliniques, etc. Le médecin peut également adapter la thérapie en fonction des avantages et des effets indésirables observés. Étant donné que, dans ce cas, l'analyse bénéfice/risque de l'utilisation de la matière première est évaluée en fonction d'un patient spécifique, il n'est pas indiqué de confier cette évaluation

patiënt is het niet aangewezen deze beoordeling te laten uitvoeren door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke normaal de baten-risico analyse maakt van een geneesmiddel voor de behandeling van een groep van patiënten die een bepaalde aandoening hebben. Een negatieve beoordeling, ten gevolge van het ontbreken van informatie over de specifieke patiënt, zou kunnen leiden tot het stopzetten van een reeds door de arts opgestarte therapie.

De Nederlandse tekst van artikel 19, tweede lid, van het ontworpen artikel van de wet van 29 februari 2024 werd gecorrigeerd overeenkomstig de opmerking 1 van de Raad van State over het ontworpen artikel 54 (artikel 55 van het voorontwerp). De tekst van het ontworpen artikel 54, 3° (artikel 55, 3° van het voorontwerp) werd eveneens gecorrigeerd op legistiek vlak, overeenkomstig opmerking nr. 3 van de Raad van State op het ontworpen artikel (artikel 55 van het voorontwerp).

Art. 54

Het ontworpen artikel corrigeert vooreerst een foutieve verwijzing in artikel 22, § 1.

Het ontworpen artikel heft ook artikel 22, § 2, van de wet van 29 maart 2024 op. Die paragraaf had betrekking op het geval waarin er al een monografie bestond bij de aanvrager van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik. Als de minister of zijn afgevaardigde de monografie goedkeurde, werd deze gebruikt als analytische referentie voor de grondstof. Als hij de monografie niet goedkeurde, was het FAGG verantwoordelijk voor het opstellen van een minimale analytische referentie. De paragraaf behandelt het veralgemeend gebruik van de monografie, door andere actoren dan de houders van de auteursrechten of personen aan wie zij toestemming hebben verleend om deze te gebruiken, of de publicatie ervan in de Belgische Farmacopee, niet. Om elke verwarring, mogelijke problemen met intellectuele eigendomsrechten en het mogelijke gebruik van verschillende analytische referenties te vermijden, in functie van de bestaande auteursrechten, schrapt het ontworpen artikel dus paragraaf 2 en wordt paragraaf 3 van artikel 22 van de wet gewijzigd.

Het ontworpen artikel wijzigt verder artikel 22, § 3, van de wet van 29 februari 2024 en bepaalt dat bij gebrek aan een officiële analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik, het FAGG een minimale analytische referentie voor deze grondstof noodzakelijkerwijze opstelt op advies van de Farmacopeecommissie. Als er een monografie bestaat, dragen de houders van de intellectuele eigendomsrechten deze over aan het FAGG; er wordt daaromtrent een overeenkomst tot overdracht

à la Commission pour les médicaments à usage humain, qui réalise normalement l'analyse bénéfice/risque d'un médicament pour le traitement d'un groupe de patients atteints d'une certaine affection. Une évaluation négative, due à l'absence d'informations concernant le patient spécifique, pourrait entraîner l'arrêt d'une thérapie déjà initiée par le médecin.

Le texte néerlandais de l'article 19, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 en projet a été corrigé conformément à la remarque 1 du Conseil d'État sur l'article 54 en projet (article 55 de l'avant-projet). Le texte de l'article 54, 3° en projet (article 55, 3° de l'avant-projet) a également été corrigé d'un point de vue légistique, conformément à la remarque 3 du Conseil d'État sur l'article en projet (article 55 de l'avant-projet).

Art. 54

L'article en projet corrige pour commencer une référence erronée reprise à l'article 22, § 1^{er}.

L'article en projet abroge aussi l'article 22, § 2, de la loi du 29 février 2024. Ce paragraphe concernait le cas où une monographie existait déjà au niveau du demandeur du statut de matière première à usage limité. Si le ministre ou son délégué approuvait la monographie, elle était utilisée comme référence analytique de la matière première. S'il n'approuvait pas la monographie, l'AFMPS était chargée de rédiger une référence analytique minimale. Le paragraphe passe sous silence la question de l'utilisation généralisée de la monographie, par d'autres acteurs que les détenteurs des droits d'auteurs sur cette dernière ou des personnes à qui ils ont consenti son utilisation, de même que sa publication dans la Pharmacopée belge. Afin d'éviter toute confusion, des problèmes potentiels de droits intellectuels et l'utilisation éventuelle de plusieurs références analytiques, en fonction des droits d'auteurs existants, l'article en projet supprime donc le paragraphe 2 et modifie le paragraphe 3 de l'article 22 de la loi.

L'article en projet modifie donc l'article 22, § 3, de la loi du 29 février 2024 pour prévoir que s'il n'existe pas de référence analytique officielle pour la matière première à usage limité, l'AFMPS rédige nécessairement une référence analytique minimale pour cette matière première, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Si une monographie existe, les détenteurs de ces droits intellectuels les transfèrent à l'AFMPS; un contrat de cession de droits est conclu entre les deux parties. Une

van de rechten tussen beide partijen gesloten. Zodra het FAGG het auteursrecht bezit, kan het de analytische referentie opstellen, hetzij door de eenvoudige kopie van de monografie, hetzij door de aanpassing ervan. De minimale analytische referentie wordt vervolgens gepubliceerd in de Belgische Farmacopee en wordt gebruikt als de analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik in kwestie. De procedure is vereenvoudigd en vereist niet langer de goedkeuring van de minimale analytische referentie door de minister of zijn afgevaardigde, die louter formeel was. Het FAGG is overigens de bevoegde autoriteit om de Belgische Farmacopee op te stellen en te publiceren, overeenkomstig artikel 4, § 1, 8°, b., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het ontworpen artikel wijzigt ten slotte de delegaties aan de Koning in functie van de wijzigingen aangebracht in paragraaf 3 en maakt het optioneel dat de Koning de termijnen en nadere regels van de verschillende procedures vaststelt.

De Nederlandse tekst van artikel 22, § 3, vijfde lid, laatste zin, van het ontworpen artikel van de wet van 29 februari 2024 werd gecorrigeerd overeenkomstig de opmerking van de Raad van State over het ontworpen artikel 56 (artikel 56 van het voorontwerp).

Art. 55

Het ontworpen artikel voert een nieuw artikel 50/1 in, in de wet van 29 februari 2024. Dit artikel verplicht de apotheker om vóór het eerste gebruik na te gaan of de grondstoffen die hij gebruikt voor het uitvoeren van magistrale en officinale bereidingen, in overeenstemming zijn met de wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 56

Het ontworpen artikel voert een nieuw artikel 50/2 in in de wet van 29 februari 2024 om de apotheker toe te laten een grondstof voor beperkt gebruik te gebruiken die niet voldoet aan de analytische referentie die erop van toepassing is overeenkomstig artikel 22 van dezelfde wet. Drie voorwaarden moeten vervuld zijn om dit toe te laten. Ten eerste moet de betrokken grondstof worden gebruikt voor het bereiden van een magistrale bereiding. Daarnaast kan de apotheker redelijkerwijs de grondstof voor beperkt gebruik die voldoet aan de toepasselijke analytische referentie niet verkrijgen en brengt hij de arts hiervan op de hoogte. Ten slotte beschikt de apotheker over de verklaring van de arts dat de magistrale bereiding op basis van deze grondstof voor beperkt gebruik absoluut noodzakelijk is voor het behandelen van een

fois titulaire des droits d'auteurs, l'AFMPS pourra rédiger la référence analytique, que ce soit par la simple copie de la monographie ou par l'adaptation de celle-ci. La référence analytique minimale est ensuite publiée dans la Pharmacopée belge et est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question. La procédure est simplifiée et ne requiert plus l'approbation de la référence analytique minimale par le ministre ou son délégué, qui n'était que formelle. L'AFMPS est par ailleurs l'autorité compétente pour rédiger et publier la Pharmacopée belge, conformément à l'article 4, § 1^{er}, 8°, b., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. L'article en projet modifie pour finir les délégations au Roi en fonction des modifications intervenues au paragraphe 3 et rend optionnelle la fixation par le Roi des délais et des modalités des différentes procédures.

Le texte néerlandais de l'article 22, § 3, alinéa 5, dernière phrase, de la loi du 29 février 2024 en projet a été corrigé conformément à la remarque du Conseil d'État sur l'article 55 en projet (article 56 de l'avant-projet).

Art. 55

L'article en projet introduit un nouvel article 50/1 dans la loi du 29 février 2024. Cet article oblige le pharmacien à vérifier la conformité des matières premières qu'il utilise pour réaliser des préparations magistrales et officinales, à la loi et à ses arrêtés d'exécution, avant leur premier emploi.

Art. 56

L'article en projet introduit un nouvel article 50/2 dans la loi du 29 février 2024 afin de permettre au pharmacien d'utiliser une matière première à usage limité qui ne respecte pas la référence analytique qui lui est applicable conformément à l'article 22 de la même loi. Trois conditions doivent être remplies pour le permettre. D'abord, la matière première en question doit être utilisée pour réaliser une préparation magistrale. Ensuite, le pharmacien ne sait raisonnablement pas se procurer la matière première à usage limité, conforme à la référence analytique qui lui est applicable et en informe le médecin prescripteur. Pour finir, le pharmacien dispose de la déclaration du médecin que la préparation magistrale sur la base de cette matière première à usage limité est absolument nécessaire pour traiter un patient dans

patiënt in een levensbedreigende situatie of teneinde te vermijden dat zijn toestand aanzienlijk en onomkeerbaar verslechtert. De Koning wordt gemachtigd om de vorm van deze verklaring en de bewaarwijze ervan vast te stellen, evenals die van de bewijzen waaruit blijkt dat de apotheker redelijkerwijs de grondstof voor beperkt gebruik die voldoet aan zijn analytische referentie niet kan verkrijgen.

Art. 57

Het ontworpen artikel voert een nieuw artikel 50/3 in in de wet van 29 februari 2024, waarvan de inhoud afkomstig is uit het vroegere artikel 65 van dezelfde wet. De vereisten die in deze overgangsbepaling zijn opgenomen, dienden immers op algemene wijze te worden toegepast op bereidingen met grondstoffen voor beperkt gebruik.

Zo kan de ziekenhuisapotheker een niet-toegelaten grondstof gebruiken, die hij niet noodzakelijkerwijze bij een fabrikant of distributeur verwerft, onder de volgende voorwaarden. Ten eerste dient een ziekenhuisapotheker een aanvraag tot erkenning van de status van grondstof voor beperkt gebruik indienen. Ten tweede, indien de ziekenhuisapotheker niet beschikt over het analysecertificaat van de grondstof (als het bijvoorbeeld afkomstig is uit de chemische industrie en niet bestemd was voor menselijk gebruik), moet hij de analyse laten uitvoeren door een laboratorium dat een analysecertificaat aflevert. Ten derde, mag de ziekenhuisapotheker deze grondstof slechts gebruiken tot de toekenning van de status van grondstof voor beperkt gebruik, indien deze een officiële analytische referentie bezit, of bij gebrek aan een dergelijke monografie, tot de publicatie van de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee, of tot de weigering van de minister of zijn gedelegeerde om de status van grondstof voor beperkt gebruik toe te kennen.

De aanbeveling van de Raad van State, zoals opgenomen in punt 3 van de analyse van het ontwerpartikel (artikel 59 van het voorontwerp), is eveneens toegepast om de mogelijke leveranciers van de grondstof bedoeld in artikel 50/3 van de wet van 29 februari 2024 te verduidelijken. Het betreft een fabrikant met een vergunning voor vervaardiging, een distributeur met een vergunning voor distributie, of een andere leverancier die niet over een specifieke vergunning beschikt.

Bovendien zijn alle verwijzingen naar de apotheker in het artikel vervangen door verwijzingen naar de ziekenhuisapotheker, die als enige gebruik mag maken

une situation mettant sa vie en danger ou pour éviter une détérioration significative et irréversible de son état. Le Roi est habilité à fixer la forme de cette déclaration et ses modalités de conservation, comme celles des preuves démontrant que le pharmacien ne sait raisonnablement pas se procurer la matière première à usage limité conforme à sa référence analytique.

Art. 57

L'article en projet introduit un nouvel article 50/3 dans la loi du 29 février 2024, dont la substance provient de l'ancien article 65 de la même loi. Les exigences reprises dans cette disposition transitoire devaient en effet être appliquées de manière générale pour les préparations avec des matières premières à usage limité.

Ainsi, le pharmacien hospitalier peut utiliser une matière première non autorisée, qu'il n'acquiert pas nécessairement chez un fabricant ou un distributeur, aux conditions suivantes. Premièrement, une demande de reconnaissance du statut de matière première à usage limité doit être introduite par un pharmacien hospitalier. Deuxièmement, si le pharmacien hospitalier ne dispose pas du certificat d'analyse de la matière première (car elle provient par exemple de l'industrie chimique et n'était pas destinée à l'usage humain), il doit en déléguer l'analyse à un laboratoire qui émet un certificat d'analyse. Troisièmement, le pharmacien hospitalier ne peut utiliser cette matière première que jusqu'à un délai à fixer par le Roi après l'attribution du statut de matière première à usage limité, si cette dernière possède une référence analytique officielle ou, en l'absence d'une telle monographie, jusqu'à un délai à fixer par le Roi après la publication de la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge, ou après le refus du ministre ou de son délégué d'accorder le statut de matière première à usage limité.

La recommandation du Conseil d'État reprise au point 3 de l'analyse de l'article en projet (article 59 de l'avant-projet) a également été appliquée pour clarifier les fournisseurs possibles de la matière première visée par l'article 50/3 de la loi du 29 février 2024. Il s'agit d'un fabricant titulaire d'une autorisation de fabrication, d'un distributeur titulaire d'une autorisation de distribution ou d'un autre fournisseur, qui ne dispose pas d'une autorisation particulière.

Par ailleurs, les références au pharmacien de l'article ont toutes été remplacées par des références au pharmacien hospitalier, qui est le seul à pouvoir faire usage de

van de mogelijkheid bedoeld in artikel 50/3 van de wet van 29 februari 2024 in het ontwerp.

Ook werd een tekstuele correctie in het Nederlands doorgevoerd op basis van opmerking 4 bij artikel 58 in het ontwerp (artikel 59 van het voorontwerp), afkomstig van de Raad van State.

Art. 58

Het ontworpen artikel vervangt artikel 65 van de wet van 29 februari 2024 om de daarin opgenomen overgangsmaatregel aan te passen naar aanleiding van de invoeging van artikel 50/3 in dezelfde wet, door het ontworpen artikel 58 (artikel 59 van het voorontwerp). De apotheker zal aldus een grondstof zoals bedoeld in artikel 50/3 kunnen gebruiken, die hij reeds gebruikte bij de inwerkingtreding van de wet van 29 februari 2024, onder de voorwaarden van dat artikel, met uitzondering van de verplichting om vooraf of binnen een zeer korte termijn een aanvraag tot toekenning van de status van grondstof voor beperkt gebruik in te dienen. De Koning wordt gemachtigd om de termijn vast te stellen waarbinnen deze aanvraag moet worden ingediend na de inwerkingtreding van de wet van 29 februari 2024, die beperkt is tot maximaal drie jaar na de inwerkingtreding van de wet. Deze overgangsbepaling wordt aangenomen om lopende behandelingen die verricht worden met niet-toegelaten grondstoffen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en analyse van grondstoffen gebruikt door officina-apothekers, die kandidaat zullen zijn voor het verkrijgen van de status van grondstoffen voor beperkt gebruik, niet abrupt te onderbreken.

Zie hieromtrent ook de toelichting over de verwijzing naar artikel 18, zoals hernomen bij het ontworpen artikel 58.

De verwijzing naar de vergunning voor de grondstof is aangepast overeenkomstig opmerking 2 van de Raad van State met betrekking tot het ontworpen artikel.

Daarnaast is de aanbeveling van de Raad van State, vermeld in punt 3 van de analyse van artikel 58 (artikel 59 van het voorontwerp), eveneens toegepast om de potentiële leveranciers van de grondstof nader te preciseren, zoals voor het ontworpen artikel 50/3 van de wet van 29 februari 2024.

Art. 59

Het ontworpen artikel stelt de datum van inwerkingtreding van de wet van 29 februari 2024 uit naar ten

la possibilité visée à l'article 50/3 de la loi du 29 février 2024 en projet.

Une correction textuelle en néerlandais a également été apportée sur base de la remarque 4 à l'article 58 en projet (article 59 de l'avant-projet), du Conseil d'État.

Art. 58

L'article en projet remplace l'article 65 de la loi du 29 février 2024, pour adapter la mesure transitoire qui y était reprise à la suite de l'insertion de l'article 50/3 dans la même loi, par l'article 58 en projet (article 59 de l'avant-projet). Le pharmacien pourra ainsi utiliser une matière première telle que visée à l'article 50/3, qu'il utilisait déjà à l'entrée en vigueur de la loi du 29 février 2024, aux conditions reprises à cet article, à l'exception de l'exigence d'introduire préalablement ou dans un délai très court une demande d'attribution de statut de matière première à usage limité. Le Roi est habilité à fixer le délai dans lequel cette demande devra être introduite après l'entrée en vigueur de la loi du 29 février 2024, qui est limitée à maximum trois ans après l'entrée en vigueur de la loi. Cette disposition transitoire est adoptée afin de ne pas interrompre brutalement les traitements déjà en cours avec des matières premières non autorisées, conformément à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, qui seront candidates à l'obtention du statut de matières premières à usage limité.

Voyez aussi le commentaire concernant la référence à l'article 18, tel que repris à l'article 58 en projet (article 59 de l'avant-projet).

La référence à l'autorisation de matière première a été corrigée conformément à la remarque 2 du Conseil d'État sur l'article en projet.

La recommandation du Conseil d'État reprise au point 3 de l'analyse de l'article 58 (article 59 de l'avant-projet) a également été appliquée pour clarifier les fournisseurs possibles de la matière première, comme pour l'article 50/3 de la loi du 29 février 2024 en projet.

Art. 59

L'article en projet repousse la date d'entrée en vigueur de la loi du 29 février 2024 au 1^{er} janvier 2027 au plus

laatste 1 januari 2027, zodat er voldoende tijd is om de uitvoeringsbesluiten op te stellen en af te kondigen.

Art. 60

Het ontworpen artikel bepaalt dat hoofdstuk 12 van deze wet in werking treedt op 30 mei 2026, namelijk de dag vóór de oorspronkelijke inwerkingtredingsdatum van de wet van 29 februari 2024. Zo is het zeker dat deze wet niet in werking treedt op 1 juni 2026, indien het huidige wetsontwerp minder dan tien dagen vóór 1 juni 2026 wordt bekendgemaakt.

HOOFDSTUK 13

Slotbepaling

Art. 61

Het ontworpen artikel bepaalt dat de bepalingen betreffende de schrapping van de verwijzingen naar het magistraal therapeutisch formulier in werking treden op een datum die door de Koning wordt vastgesteld en uiterlijk op 1 januari 2030. Daarmee wordt tegemoetgekomen aan de opmerking van de Raad van State over het ontwerp van artikel 2, dat eveneens geldt voor de artikelen 6, 3°, 18, 19 en 46, zodat geen lacune ontstaat tussen de schrapping van de verwijzingen naar het TMF en de integratie van het eerste deel ervan in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en dat van 30 september 2020.

Daarnaast wordt deze inwerkingtreding ook voorzien voor de artikelen waarover de Raad van State de bemerking heeft gemaakt dat de Europese Commissie hieromtrent dient te worden bevraagd. Zie hieromtrent de toelichting bij de artikelen 3, 4, 10, 11, 40, 42 en 43.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

tard, afin d'accorder le temps nécessaire à la rédaction et la promulgation des arrêtés d'exécution.

Art. 60

L'article en projet fixe la date d'entrée en vigueur du chapitre 12 du présent projet de loi au 30 mai 2026, à savoir la veille de la date de l'entrée en vigueur initiale de la loi du 29 février 2024. Il est ainsi sûr que cette loi n'entrera pas en vigueur le 1^{er} juin 2026, si le présent projet de loi était publié moins de dix jours avant le 1^{er} juin 2026.

CHAPITRE 13

Disposition finale

Art. 61

L'article en projet fixe la date d'entrée en vigueur des articles relatifs à la suppression des références au formulaire thérapeutique magistral à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} janvier 2030. Il est ainsi répondu à la remarque du Conseil d'État sur l'article 2 en projet, qui vaut également pour les articles 6, 3°, 18, 19 et 46 en ne créant pas de lacune entre la suppression des références aux FTM et l'intégration de la première partie de celui-ci dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 et du 30 septembre 2020.

En outre, cette entrée en vigueur est également prévue pour les articles au sujet desquels le Conseil d'État a formulé l'observation selon laquelle la Commission européenne doit être consultée à cet égard. À ce sujet, voir le commentaire des articles 3, 4, 10, 11, 40, 42 et 43.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten

HOOFDSTUK 1 – Algemene bepaling

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

HOOFDSTUK 2 – Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Afdeling 1. – Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 2. In artikel 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen bij de wet van 11 juli 2023, worden de woorden “, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 3. In artikel 3, § 4, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, wordt het woord “erkende” opgeheven en worden de woorden “zoals bedoeld in artikel 15” tussen het woord “laboratoria” en het woord “geneesmiddelen” ingevoegd.

Art. 4. In artikel 6, § 1, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden in de laatste zin de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “door hem” worden vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 15”;

2° de woorden “door een laboratorium daartoe aangewezenen” worden ingevoegd tussen de woorden “of” en “door een bevoegde instantie”;

3° de woorden “met een gelijkwaardige wetgeving erkend” en “erkend” worden opgeheven.

Art. 5. In artikel 6 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 5 mei 2022, wordt paragraaf 2 aangevuld met een lid, luidende:

“De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen afleveren, in het kader van maatregelen getroffen overeenkomstig of krachtens artikel 12septies, derde lid.”.

Art. 6. In artikel 6quater, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, 1° wordt aangevuld met de volgende zin: “De Koning kan de toepassing van deze bepaling voor een geneesmiddel afhankelijk maken van de voorafgaande goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde.”;

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l’avis du Conseil d’État

Avant-projet de la loi portant des dispositions diverses concernant les médicaments et les produits de santé

CHAPITRE 1^{ER} – Disposition générale

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

CHAPITRE 2 – Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Section 1^{re}. – Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Art. 2. À l’article 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, remplacé par la loi du 11 juillet 2023, les mots “, au Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 3. À l’article 3, § 4, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 18 mai 2022, le mot “agrées” est remplacé par les mots “visés à l’article 15”.

Art. 4. À l’article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 3 août 2012, dans la dernière phrase, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “reconnu par lui” sont remplacés par les mots “visé à l’article 15”;

2° les mots “par un laboratoire désigné à cette fin” sont insérés entre les mots “ou” et “par l’autorité compétente”;

3° les mots “avec une législation équivalente” sont abrogés.

Art. 5. À l’article 6, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, le paragraphe 2 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dans le cadre des mesures prises conformément ou en vertu de l’article 12septies, alinéa 3.”.

Art. 6. Dans l’article 6quater, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, est complété par la phrase suivante: “Le Roi peut cfccddsoumettre l’application de cette disposition pour un médicament à l’accord préalable du ministre ou de son délégué.”;

2° in paragraaf 3, eerste lid, 2°, worden de woorden “of het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 7. In artikel 12*bis*, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1/1, eerste lid, 1°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, worden de woorden “artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1^o” vervangen door de woorden “artikel 6*quater*, § 3, eerste lid, 1^o”;

2° in paragraaf 3, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “, of waarbij de primaire verpakking wordt veranderd, of waarbij de verpakking of aanbestedingsvorm wordt veranderd of verdeeld,” ingevoegd tussen de woorden “één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd” en de woorden “en vervolgens desgevallend worden samengevoegd”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening” vervangen door de woorden “in één enkele of meerdere gesloten verpakkingen voor individuele toediening”.

Art. 8. In artikel 12*ter*, § 1, derde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt in de laatste zin het woord “vervult” vervangen door de woorden “en de parallel distributeur vervullen”.

Art. 9. In artikel 12*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden: “, of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is.”;

2° het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Indien een stopzetting overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies* werd gemeld of vastgesteld, of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is, dan kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende maatregelen opleggen aan individuele actoren, dan wel aan een groep marktdeelnemers of aan alle betrokken personen:

1° bevelen dat de resterende voorraad wordt herverdeeld, ongeacht of deze zich bevindt bij de vergunninghouders bedoeld in artikel 12*bis*, de vergunninghouders bedoeld in artikel 12*ter* of personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek;

2° bevelen dat de voorraad prioritair ter beschikking wordt gesteld aan ziekenhuizen of specifieke

2° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 2°, les mots “ou du Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 7. Dans l'article 12*bis*, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées;

1° dans le paragraphe 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, 1°, de la même loi, modifié par la loi du 5 mai 2022, les mots “l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o” sont remplacés par les mots “l'article 6*quater*, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o”;

2° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 23 décembre 2009 les mots “, ou dont le conditionnement primaire est modifié, ou dont le conditionnement ou la présentation est modifié ou divisé,” sont insérés entre les mots “un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire” et les mots “et ensuite, le cas échéant, groupés”;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné” sont remplacés par les mots “dans un seul ou plusieurs conditionnement(s) fermé(s) d'administration individuelle, destiné(s)”.

Art. 8. À l'article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, dans la dernière phrase, le mot “remplit” est remplacé par les mots “et le distributeur parallèle remplissent”.

Art. 9. À l'article 12*septies* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est complété par les mots suivants: “, ou lorsque l'AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d'un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable.”

2° l'article est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

“Si un arrêt a été notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}*sexies*, ou lorsque l'AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d'un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable, le ministre ou son délégué peut prendre les mesures suivantes, à l'égard d'acteurs individuels, d'un groupe d'acteurs ou de toutes les personnes concernées:

1° ordonner que le stock restant soit redistribué, qu'il se trouve auprès des titulaires d'autorisation visés à l'article 12*bis*, des titulaires d'autorisation visés à l'article 12*ter* ou des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public;

2° ordonner que les stocks soient mis prioritairement à la disposition des hôpitaux ou de professionnels de santé

gezondheidszorgbeoefenaars en, al naar gelang dit noodzakelijk is, dat de ziekenhuisapotheken ambulante patiënten mogen beleveren;

3° bevelen dat de groothandelaar-verdeler en/of de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek slechts tot een bepaalde hoeveelheid mogen worden beleverd, of dat slechts een bepaald percentage van de beschikbare voorraad kan worden geleverd aan de vermelde marktdeelnemers, dan wel op een andere wijze de evenredige verdeling over de verschillende marktdeelnemers bevelen.

De maatregelen bedoeld in het derde lid, worden enkel getroffen in zoverre deze noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid of ter bescherming van het leven of de gezondheid van personen. De Koning kan de voorwaarden, de procedure en de wijze van kennisgeving van de maatregelen bedoeld in het derde lid bepalen, en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om bijkomende maatregelen te nemen, andere dan deze vermeld in het derde lid.

Indien de maatregelen bedoeld in het derde lid of voorzien krachtens het vierde lid ertoe leiden dat een marktdeelnemer niet kan voldoen aan diens contractuele verplichtingen, kan van deze marktdeelnemer geen schadevergoeding worden gevorderd, noch een boeteclausule worden opgelegd, voor zover het niet-respecteren van de verplichtingen te wijten is aan de in het derde lid bedoelde of krachtens het vierde lid voorziene maatregelen.”

Art. 10. In artikel 13, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is gemachtigd tot het erkennen van een of meer” worden vervangen door het woord “De”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden “, zijn de laboratoria, bedoeld in artikel 15, § 4.”.

Art. 11. In artikel 15, § 4, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór het eerste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De controle op de geneesmiddelen is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft. Hij kan ook de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.”;

2° in het vroegere eerste lid, dat het tweede lid wordt, worden de woorden “, alsmede de organisatie en de werking van de voor analyse ervan erkende laboratoria” opgeheven.

spécifiques et, le cas échéant, que les pharmacies hospitalières soient autorisées à approvisionner les patients ambulatoires;

3° ordonner que le grossiste-répartiteur et/ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne puissent être approvisionnés que jusqu’à une certaine quantité, ou que seul un certain pourcentage du stock disponible ne puisse être fourni aux acteurs mentionnés, ou ordonner autrement la répartition proportionnelle entre les différents acteurs.

Les mesures visées à l’alinéa 3, ne sont prises que dans la mesure où cela est nécessaire afin de protéger la santé publique, la vie ou la santé des personnes. Le Roi peut fixer les conditions, la procédure et les modalités de notifier les mesures visées à l’alinéa 3, et peut habiliter le ministre ou son délégué à prendre d’autres mesures que celles visées à l’alinéa 3.

Si les mesures visées à l’alinéa 3 ou prises en vertu de l’alinéa 4 ont pour conséquence qu’un acteur du marché ne peut satisfaire à ses obligations contractuelles, aucune indemnité ne peut être réclamée à cet acteur, ni aucune clause pénale mise en œuvre, dans la mesure où le non-respect des obligations est imputable aux mesures visées à l’alinéa 3 ou prévues sur base de l’alinéa 4.”

Art. 10. À l’article 13, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 20 octobre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est autorisé à agréer un ou plusieurs” sont remplacés par le mot “Les”;

2° l’alinéa 2 est complété par les mots “sont les laboratoires visés à l’article 15, § 4.”.

Art. 11. À l’article 15, § 4, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré avant l’alinéa 1^{er}:

“Le contrôle des médicaments est réservé aux laboratoires titulaires d’une autorisation visée à l’article 12bis, § 1^{er}, au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité, ou aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l’autorisation doit couvrir au minimum. Il peut également déterminer les conditions et la procédure de désignation.”;

2° à l’alinéa 1^{er} ancien devenant l’alinéa 2, les mots “ainsi que l’organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse” sont abrogés.

Afdeling 2. – Overgangsbepaling

Art. 13. De artikelen 3, 4, 10 en 11 treden in werking op de eerste dag van de 13^e maand na die waarin deze wet is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK 3 – Wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 14. In artikel 15, 2^o, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o het woord “cardiovasculair” wordt vervangen door het woord “klinisch”;

2^o de woorden “dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook” worden vervangen door het woord “waaronder”.

Art. 15. In artikel 17, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden “met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen” vervangen door de woorden “, exclusief het staalvolume voor laboratoriumtesten en archiefstalen, niet overtreffen. De totaal afgenomen hoeveelheid bloed mag een maximumwaarde van 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen”.

Art. 16. In de bijlage bij dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o onder punt 2, d), wordt de bepaling die als volgt luidt:

Personen met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm Hg

Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd

opgeheven;

2^o onder punt 2, d), wordt de bepaling die als volgt luidt:

Personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm Hg

opgeheven.

Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd

HOOFDSTUK 4 – Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 17. In artikel 2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, laatstelijk gewijzigd bij

Section 2. – Disposition transitoire

Art. 13. Les articles 3, 4, 10 et 11 entrent en vigueur le premier jour du 13^e mois qui suit celui de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

CHAPITRE 3 – Modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine

Art. 14. À l’article 15, 2^o, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1^o le mot “cardio-vasculaire” est remplacé par le mot “clinique”;

2^o les mots “comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que” sont remplacés par le mot “dont”.

Art. 15. À l’article 17, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par l’arrêté royal du 1^{er} février 2005, les mots “ne peut être supérieure à 500 ml avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs” sont remplacés par les mots “ne peut être supérieure à 500 ml, à l’exclusion du volume d’échantillon pour les tests en laboratoire et les échantillons d’archive. La quantité totale de sang prélevé ne peut être supérieure à une valeur maximale de 15 % du volume sanguin total estimé”.

Art. 16. Dans l’annexe à la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1^o au point 2, d), la disposition rédigée comme suit:

Personnes présentant de l’hypertension avec une pression diastolique supérieure a 100 mm de Hg

Exclusion aussi longtemps que la situation ne s’est pas améliorée

est abrogée;

2^o au point 2, d), la disposition rédigée comme suit:

Personnes présentant de l’hypotension avec une pression systolique inférieure a 100 mm de Hg

Exclusion aussi longtemps que la situation ne s’est pas améliorée

est abrogée.

CHAPITRE 4 – Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 17. À l’article 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié en dernier

de wet van 26 december 2015, worden de bepalingen onder 15°, a) vervangen als volgt:

“a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een hogeschool, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heelkundige als medische verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het Fonds National de la Recherche Scientifique, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een instelling zonder winstoogmerk waarvan het maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, hetzij het equivalent van één van deze entiteiten in een andere lidstaat;”.

Art. 18. In artikel 11/2, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt het derde lid opgeheven.

Art. 19. In artikel 31 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt paragraaf 1 opgeheven.

HOOFDSTUK 5 – Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 20. In artikel 2, § 1, 3°/1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 8 februari 2022, worden de woorden “of het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 21. In artikel 4, § 1, derde lid, 8°, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023, wordt de bepaling onder c. opgeheven.

Art. 22. Artikel 7 van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste of tweede lid, en voor zover de uitbesteding betrekking heeft op de uitoefening van toezicht- en controlebevoegdheden, kan het FAGG de bevoegdheden uitoefenen van de uitbestedende overheid. De bepalingen van artikel 14/21 zijn in dat geval van toepassing.”

Art. 23. In artikel 7*bis* van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG het toezicht en de controle bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6° a) uitbesteden aan een andere overheid, in welk geval de door de Koning aangewezen ambtenaren of

lieu par la loi du 26 décembre 2015, le 15°, a) est remplacé par ce qui suit:

“a) le promoteur est soit une université ou une haute école, soit un hôpital visé par l'article 4, de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des services chirurgicaux et médicaux, exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes, soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi si ce service est, dans son domaine d'activité, un centre d'excellence un centre d'expertise, soit une institution sans but lucratif dont l'objet social est principalement axé sur la recherche, soit l'équivalent de l'une de ces entités dans un autre État membre;”.

Art. 18. À l'article 11/2, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 19. À l'article 31 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, le paragraphe 1^{er} est abrogé.

CHAPITRE 5 – Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 20. À l'article 2, § 1^{er}, 3°/1 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, inséré par la loi du 8 février 2022, les mots “ou du Formulaire Thérapeutique Magistral” sont chaque fois abrogés.

Art. 21. À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, de la même loi, inséré par la loi du 11 juillet 2023, le c. est abrogé.

Art. 22. L'article 7 de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er} ou 2, et pour autant que la sous-traitance concerne l'exercice de compétences de surveillance et de contrôle, l'AFMPS peut exercer les compétences de l'autorité sous-traitante. Les dispositions de l'article 14/21 sont, dans ce cas, d'application.”

Art. 23. L'article 7*bis* de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS peut sous-traiter la surveillance et le contrôle visés à l'article 4, § 1^{er}, troisième alinéa, 6° a) à une autre autorité, les fonctionnaires ou membres du personnel contractuels désignés par

contractuele personeelsleden van deze autoriteit beroep kunnen doen op de door de wet aan de inspecteurs en controleurs van het FAGG toegekende bevoegdheden.”

Art. 24. In artikel 8, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen: “De administrateur-generaal kan zich, indien hij verhinderd of afwezig is, voor de uitoefening van de bevoegdheden bedoeld in of krachtens dit artikel, laten vervangen door de houder van een andere managementfunctie, bedoeld in artikel 8, § 1, tweede lid. Indien de administrateur-generaal niet in staat is om een vervanger aan te duiden, duidt het directiecomité, bedoeld in het tweede lid, een vervanger aan.”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “De minister bepaalt daarbij of de aldus aangeduide leden eveneens zetelen als lid van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, dan wel of hun aanduiding beperkt is tot lid van het Directiecomité, zoals bedoeld in dit lid.” Ingevoegd tussen de woorden “te verzekeren.” En de woorden “Het directiecomité stelt”;

3° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De leden van het Directiecomité kunnen zich laten vervangen, bij afwezigheid of indien zij verhinderd zijn, door een ambtenaar van het FAGG van klasse A4 of hoger.”

Art. 25 In artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het derde lid wordt opgeheven;

2° In het vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,” opgeheven.

Art. 26. § 1. In artikel 14/4, eerste lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023 worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 2. In artikel 14/7, derde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 3. In artikel 14/9, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 4. In artikel 14/13, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 8 februari 2022, worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”

le Roi de cette autorité peuvent faire usage des compétences attribuées par la loi aux inspecteurs et contrôleurs de l’AFMPS.”

Art. 24. À l’article 8, § 2. de la même loi, modifié par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est complété par les phrases suivantes: “L’administrateur général peut, en cas d’empêchement ou d’absence se faire remplacer par le titulaire d’une autre fonction de direction visée à l’article 8, paragraphe 1, alinéa 2, afin d’exercer les pouvoirs visés au présent article ou en vertu de celui-ci. Si l’administrateur général n’est pas en mesure de désigner un remplaçant, le comité de direction visé à l’alinéa 2 désigne un remplaçant.”

2° à l’alinéa 2, les mots “Le ministre détermine ainsi si les membres ainsi désignés siègent également en tant que membres du conseil de direction visé à l’article 16, § 2, de l’arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d’intérêt public, ou si leur désignation est limitée aux membres du Comité de direction, tel que visé au présent paragraphe.” sont insérés entre les mots “du comité de direction.” et les mots “Le comité de direction rédige”.

3° l’alinéa 2 est complété par la phrase suivante: “Les membres du comité de direction peuvent se faire remplacer, en cas d’absence ou d’empêchement, par un fonctionnaire AFMPS de la classe A4 ou d’une classe supérieure.”

Art. 25. À l’article 11 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 3 est abrogé;

2° Dans l’alinéa 4, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,” sont abrogés.

Art. 26. § 1. Dans l’article 14/4, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 22 décembre 2023, les mots “15 jours après la réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l’envoi”.

§ 2. Dans l’article 14/7, alinéa 3 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l’envoi”.

§ 3. Dans l’article 14/9, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l’envoi”.

§ 4. Dans l’article 14/13, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 8 février 2022, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l’envoi”

§ 5. In artikel 14/15 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, en vervangen bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden “15 dagen vanaf de ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

Art. 27. § 1. In artikel 14/17 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden “belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de artikelen 14/4, 14/7, tweede lid, 14/9, § 2, of 14/13”

vervangen door de woorden

“belastingen of retributies verschuldigd op grond van deze wet niet zijn voldaan binnen de toepasselijke betalingstermijn”.

2° in § 1, tweede lid wordt het woord “belasting” vervangen door de woorden “belastingen en retributies”.

3° § 1, derde lid wordt vervangen als volgt:

“De verschuldigde interesten worden pas gevorderd indien zij minstens 2,50 euro hebben bereikt.”

4° de §§ 2 en 3 worden opgeheven.

5° In § 4 worden de woorden “de in de §§ 1 en 2 bedoelde interestvoeten” vervangen door de woorden “de in § 1 bedoelde interestvoet”.

Art. 28. In artikel 14/19 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid worden de woorden “, op 1 januari van het jaar waarop ze betrekking hebben, van rechtswege” ingevoegd tussen de woorden “jaarlijks” en “aangepast”;

2° in § 1, eerste lid worden de woorden “De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.” opgeheven.

3° § 1, tweede lid wordt opgeheven;

4° § 2, tweede lid wordt opgeheven;

5° er wordt een § 3 ingevoegd, luidende:

“§ 3. Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend op haar website binnen een termijn van dertig dagen die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in de §§ 1 en 2 van kracht wordt.”

§ 5. Dans l'article 14/15 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, modifié par la loi du 7 avril 2019, et remplacé par la loi du 22 décembre 2023, les mots “15 jours à compter de la réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

Art. 27. § 1. Dans l'article 14/17 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “l'impôt n'est pas payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux articles 14/4, 14/7, alinéa 2, 14/9, § 2, ou 14/13.”

sont remplacés par les mots

“les impôts ou rétributions dues en application de la présente loi n'ont pas été payés dans le délai de paiement applicable”.

2° dans le § 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, les mots “de l'impôt” sont remplacés par les mots “des impôts et rétributions”.

3° le § 1, alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Les intérêts dus ne seront réclamés que lorsqu'ils atteindront au moins 2,50 euros.”

4° les §§ 2 et 3 sont abrogés.

5° Dans le § 4, les mots “les taux d'intérêt visés aux §§ 1^{er} et 2” sont remplacés par les mots “le taux d'intérêt visé au § 1^{er}”.

Art. 28. À l'article 14/19 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “,de plein droit au 1^{er} janvier de l'année à laquelle ils se rapportent,” inséré entre les mots “adaptés” et “chaque année”;

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.” sont abrogés;

3° au § 1^{er}, l'alinéa 2 est abrogé;

4° au § 2, l'alinéa 2 est abrogé;

5° un § 3 est inséré, rédigé comme suit:

“§ 3. L'Agence publie les montants indexés sur son site web dans un délai de 30 jours à compter du jour où l'ajustement, la modification ou l'introduction visés aux §§ 1 et 2 entre en vigueur”.

Art. 29. In artikel 14/20 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en het woord “definitief”;

2° in § 1, derde lid worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en de woorden “vast in”;

3° in § 2 worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en het woord “definitief”;

4° in § 2, in de bepaling onder 2°, worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en de woorden “werd vastgesteld”.

Art. 30. In artikel 14/22, § 8 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden “aan de belasting- of retributieplichtige, alsook aan de ermee verbonden personen zoals bedoeld in artikel 1:20, 2° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen,” ingevoegd tussen de woorden “verdere dienstverlening” en de woorden “geheel of gedeeltelijk”.

Art. 31. In artikel 14/24, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, al naargelang het geval, gestuit of geschorst” worden opgeheven;

2° in de bepaling onder 1° worden de woorden “al naargelang het geval, gestuit of geschorst” ingevoegd voor de woorden “op de wijzen”;

3° in de bepaling onder 2° wordt het woord “gestuit” ingevoegd voor de woorden “door het verzenden”.

Art. 32. In artikel 14/28, derde lid, ingevoegd bij de wet van 18 juli 2025, worden de woorden “vijftien dagen , zoals bedoeld in artikel 14/18, § 1, na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht “vervangen door de woorden “dertig dagen na verzending van het betalingsbericht door het Agentschap”.

HOOFDSTUK 6 – Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Artikel 33. In artikel 3, § 3, f), van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en gewijzigd bij de wetten van 23 februari 2022 en 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 29. À l'article 14/20 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et le mot “devient”;

2° au § 1^{er}, alinéa 3, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et les mots “dans une”;

3° au § 2, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et le mot “devient”;

4° au § 2, dans le 2°, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et les mots “a été”.

Art. 30. Dans l'article 14/22, § 8 de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les mots “au redevable, ainsi qu'aux personnes liées au sens de l'article 1:20, 2° du Code des sociétés et associations,” sont insérés entre les mots “la prestation de service” et les mots “en cas de non-paiement”.

Art. 31. Dans l'article 14/24, alinéa 2 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “, selon le cas, interrompus ou suspendus” sont abrogés;

2° dans le 1°, les mots “selon le cas, interrompus ou suspendus” sont insérés avant les mots “dans les formes”;

3° dans le 2°, le mot “interrompus” est inséré avant les mots “par l'envoi”.

Art. 32. Dans l'article 14/28, inséré par la loi du 18 juillet 2025, les mots “quinze jours, visé à l'article 14/18, § 1^{er}, après réception” sont remplacés par les mots “trente jours après l'envoi”.

CHAPITRE 6 – Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Article 33. À l'article 3, § 3, f), de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et modifié par les lois des 23 février 2022 et 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° in de Franse tekst worden de woorden “, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé” vervangen door de woorden “tels que visés”;

2° in de Nederlandse tekst worden de woorden “als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of” opgeheven;

3° de woorden “in het kader van klinische onderzoeken als bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of in het kader van prestatiestudies als bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie,” worden ingevoegd tussen de woorden “en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG,” en de woorden “voor zover het menselijk lichaamsmateriaal”;

4° de woorden “, het desbetreffende klinisch onderzoek of de desbetreffende prestatiestudie” worden ingevoegd tussen de woorden “dan de desbetreffende klinische proef” en de woorden “en niet wordt toegepast op de mens.”

HOOFDSTUK 7 – Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Art. 34. In artikel 9, § 4, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin, worden de woorden “van meer dan zestig dagen” ingevoegd tussen de woorden “definitieve of de tijdelijke sluiting” en “van voor het publiek”;

2° de paragraaf wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“Uitzonderlijk kan de vergunning voor de tijdelijke sluiting na de sluiting worden verleend, indien door omstandigheden, buiten de wil van de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingvergunning om, het onmogelijk was om de vergunning tijdig aan te vragen of indien, omwille van onvoorziene omstandigheden, een tijdelijke sluiting van hoogstens 60 dagen dient te worden verlengd.”

Art. 35. In artikel 16 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “, onverminderd § 2, 2°”;

1° dans le texte français, les mots “, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé” sont remplacés par les mots “tels que visés”;

2° dans le texte néerlandais, les mots “als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of” sont abrogés;

3° les mots “dans le cadre d'investigations cliniques visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou dans le cadre d'études des performances visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission,” sont insérés entre les mots “et abrogeant la directive 2001/20/CE,” et les mots “pour autant que le matériel corporel humain”;

4° les mots “, l'investigation clinique ou l'étude de performances” sont insérés entre les mots “utilisé à d'autres fins que l'essai clinique” et les mots “en question”.

CHAPITRE 7 – Modifications à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Art. 34. Dans l'article 9, § 4, de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifiée en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “de plus de soixante jours” sont insérés entre les mots “fermeture définitive ou temporaire” et “d'une officine”;

2° le paragraphe est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit:

“Exceptionnellement, une autorisation de fermeture temporaire peut être octroyée après la fermeture, si, en raison de circonstances indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, il a été impossible de demander l'autorisation à temps ou si, en raison de circonstances imprévues, une fermeture temporaire d'une durée maximale de 60 jours doit être prolongée”.

Art. 35. À l'article 16 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, le 1° est complété par les mots “, sans préjudice du § 2, 2°”;

2° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 2 aangevuld met de woorden “evenals de aflevering door de apotheker zelf of via een koeriersdienst van deze voorbereidingen en elk ander product opgenomen in het toedieningsschema aan personen die in gemeenschap leven in de zin van artikel 6, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik evenals aan personen die worden behandeld in centrum voor dagverzorging, een tehuis voor personen met een beperking, een tehuis voor de plaatsing van kinderen en een forensisch psychiatrisch centrum.”;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende: “De Koning kan de nadere regelen met betrekking tot de toepassing van deze paragraaf bepalen, en kan met name bepalen op welke koerierdiensten beroep kan worden gedaan.”.

HOOFDSTUK 8 – Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 36. In artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “door de minister” en de woorden “verleend voor”;

1° in het tweede lid worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “De minister” en de woorden “weigert of schorst”.

Art. 37. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 9/2 ingevoegd, luidende “Hoofdstuk 9/2. Aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen”.

Art. 38. In hoofdstuk 9/2, ingevoegd bij artikel 37, wordt een artikel 40/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 40/2. § 1. Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, persoonlijk, in voorkomend geval op het adres van de deelnemer, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard en toegediend, door:

1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef;

2° een ziekenhuisapotheker die praktiseert in een ziekenhuisapotheek erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proeflocatie, of van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is; of

3° een apotheker praktiserend in een voor het publiek opengestelde apotheek, beschikkend over een uitbatingsovereenkomstig artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, of op afstand, via een

2° dans le paragraphe 2, le 2° est complété par les mots “ainsi que la délivrance, par le pharmacien lui-même ou via un service de messagerie, de ces préparations et de tout autre produit repris sur le schéma d’administration aux personnes vivant en communauté au sens de l’article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ainsi qu’aux personnes qui sont traitées au sein d’un centre de soins de jour, d’une maison pour personnes invalides, d’une maison de placement d’enfants et d’un centre de psychiatrie légale.”;

3° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit: “Le Roi peut déterminer les modalités d’application de ce paragraphe, et peut notamment préciser quels services de messagerie peuvent être utilisés.”.

CHAPITRE 8 – Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 36. À l’article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “le ministre” et les mots “pour une période”;

2° dans l’alinéa 2, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “Le ministre” et les mots “refuse l’agrément”.

Art. 37. Dans la même loi, il est inséré un chapitre 9/2 intitulé “Chapitre 9/2. Délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires”.

Art. 38. Dans le chapitre 9/2, inséré par l’article 37, il est inséré un article 40/2 rédigé comme suit:

“Art. 40/2. § 1^{er}. Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, en personne, le cas échéant à l’adresse du participant, où les médicaments seront conservés et administrés, par:

1° un investigateur de l’essai clinique concerné;

2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l’article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d’un site de l’essai clinique, ou d’un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s’il est un site de l’essai clinique; ou

3° un pharmacien exerçant dans une pharmacie ouverte au public, qui dispose d’une autorisation d’exploitation conformément à l’article 18 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, à distance, via un service

koeriersdienst, op het adres van de deelnemer, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard en toegediend, door:

1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef; of

2° een ziekenhuisapotheeker die praktiseert in een ziekenhuisapotheek erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proeflocatie, of van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is.

In afwijking van het eerste lid, levert de onderzoeker die zijn activiteit uitoefent in een zorginstelling geen toegelaten auxiliaire geneesmiddelen voorzien van een uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, a), van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, af behalve indien er aanvullende gegevens op de buitenverpakking en de primaire verpakking worden vermeld in overeenstemming met artikel 67, lid 2, van deze verordening.

§ 2. De onderzoeker mag de aflevering in persoon, in voorkomend geval op het adres van de deelnemer, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard en toegediend, delegeren aan de volgende personen:

1° een andere onderzoeker;

2° een verpleegkundige die beschikt over het visum bedoeld in artikel 10 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg; of

3° een studietoecoördinator, d.w.z. een medewerker van de hoofdonderzoeker aan wie deze (een deel van) de praktische organisatie van de klinische proef en klinische proef gerelateerde taken heeft gedelegeerd en die geen onderzoeker of verpleegkundige is.

De onderzoeker mag de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de deelnemer waar de geneesmiddelen worden opgeslagen en toegediend, delegeren aan de volgende personen:

1° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer bedoeld in artikel 12*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel, indien het om een dergelijk geneesmiddel gaat;

2° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer van een niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, bedoeld in artikel 38 van de wet, indien het gaat om een dergelijk geneesmiddel;

de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés et administrés, par:

1° un investigateur de l'essai clinique concerné; ou

2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l'article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'un site de l'essai clinique, ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s'il est un site de l'essai clinique.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'investigateur qui exerce son activité dans un établissement de santé ne délivre pas de médicament auxiliaire autorisé doté d'un identifiant unique au sens de l'article 3, paragraphe 2, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, sauf si des informations complémentaires sont inscrites sur l'emballage extérieur et le conditionnement primaire, conformément à l'article 67, paragraphe 2, du règlement.

§ 2. L'investigateur peut déléguer la délivrance en personne, le cas échéant à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés et administrés, aux personnes suivantes:

1° un autre investigateur;

2° un infirmier disposant du visa visé à l'article 10 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé; ou

3° un coordinateur de l'étude, à savoir un collaborateur de l'investigateur principal auquel ce dernier a délégué (une partie de) l'organisation pratique de l'essai clinique et des tâches liées à l'essai clinique, qui n'est ni investigateur ni infirmier.

L'investigateur peut déléguer la délivrance à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés et administrés, aux personnes suivantes:

1° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé, visée à l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;

2° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 38 de la loi, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;

3° een groothandelaar bedoeld in artikel 12^{ter} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer hij een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel verdeelt;

4° de houder van een vergunning voor de groothandel die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bedoeld in artikel 40/1, wanneer het gaat om een niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt.

§ 3. De aflevering op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de deelnemer, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard en toegediend, mag plaatsvinden op het adres van een deelnemer in België, wanneer die deelneemt aan een klinische proef die in één of meerdere lidstaten toegelaten is, zelfs indien die proef niet in België is toegelaten.

Indien de aflevering in persoon of op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de deelnemer, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard en toegediend, plaatsvindt in een andere lidstaat, leeft de persoon, bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1° tot en met 3°, of tweede lid, 1° of 2°, of zijn afgevaardigde bedoeld in paragraaf 2, de in de betrokken lidstaat geldende wettelijke en administratieve bepalingen na.

§ 4. De Koning kan voorwaarden en modaliteiten in verband met de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen bepalen.”

Art. 39. In artikel 48 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand” vervangen door de woorden “twee maanden”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel worden toegelaten indien de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruiken het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien zowel de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als het Ethisch comité in hun advies één of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Indien deze voorwaarden respectievelijk uitgebracht door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Ethisch comité met elkaar onverenigbaar zijn, mag de klinische proef of de substantiële wijziging niet worden toegelaten.”

3° un distributeur en gros visé à l'article 12^{ter} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il distribue un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé;

4° le titulaire d'une autorisation de distribution répondant aux conditions fixées par le Roi, visé à l'article 40/1, lorsqu'il s'agit d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.

§ 3. La délivrance en personne ou à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés et administrés, peut avoir lieu à l'adresse d'un participant en Belgique, lorsque celui-ci participe à un essai clinique autorisé dans un ou plusieurs autres États membres, même s'il n'est pas autorisé en Belgique.

Lorsque la délivrance en personne ou à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés et administrés, a lieu dans un autre État membre, la personne visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 3°, ou alinéa 2, 1° ou 2°, ou son délégué, visé au paragraphe 2, respecte les dispositions légales et administratives en vigueur dans l'État membre concerné.

§ 4. Le Roi peut imposer des conditions et modalités relatives à la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires.”

Art. 39. À l'article 48 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “d'un mois” sont remplacés par les mots “de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

L'essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que si la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

L'essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que sous conditions si aussi bien la Commission pour les médicaments à usage humain que le Comité d'éthique ont émis dans leurs avis l'une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par la Commission pour les médicaments à usage humain et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'essai clinique ou la modification substantielle ne peut pas être autorisé(e).”

HOOFDSTUK 9 – Wijzigingen aan de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 40. In artikel 55 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand” vervangen door de woorden “twee maanden”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht. Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.”

HOOFDSTUK 10 – Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Afdeling 1. Wijzigingsbepalingen

Art. 41. Artikel 10 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. De controle op de diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 1, artikel 123, lid 6, punt b), en artikel 128, lid 3, van Verordening 2019/6, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft. Hij kan ook de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.”

Art. 42. In dezelfde wet wordt een artikel 29/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 29/1. De Koning kan bepalen dat het FAGG een kwaliteitssysteem opzet en toepast bij het uitvoeren van inspecties inzake de naleving van goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen. De Koning kan hiertoe de nadere regels bepalen. De Koning kan de inhoud en de minimumvereisten van dit kwaliteitssysteem bepalen.”

Art. 43. In dezelfde wet wordt een artikel 33/1 ingevoegd, luidende:

CHAPITRE 9 – Modifications à la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 40. À l'article 55 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “d'un mois” sont remplacés par les mots “de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

L'investigation clinique ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens. L'investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.”

CHAPITRE 10 – Modifications à la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments à usage vétérinaire

Section 1^{re}. Dispositions modificatives

Art. 41. L'article 10 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est remplacé par ce qui suit:

“Art. 10. Le contrôle des médicaments vétérinaires visé à l'article 29, paragraphe 1^{er}, à l'article 123, paragraphe 6, point b), et à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6, est réservé aux laboratoires, titulaire d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6, au moins en ce qui concerne la partie contrôle de qualité, ou aux laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l'autorisation doit couvrir au minimum. Il peut également déterminer les conditions et la procédure de désignation.”

Art. 42. Dans la même loi, il est inséré un article 29/1 rédigé comme suit:

“Art. 29/1. Le Roi peut fixer que l'AFMPS établit et applique un système de qualité lors des inspections relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires. Le Roi peut fixer les modalités en la matière. Le Roi peut déterminer le contenu et les exigences minimales de ce système de qualité.”

Art. 43. Dans la même loi, il est inséré un article 33/1 rédigé comme suit:

“Art. 33/1. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van Verordening 2019/6 mag de groothandelaar diergeneesmiddelen, vergund voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, leveren aan fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals erkend krachtens de bepalingen van artikel 3*bis*, eerste lid, van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij wet van 19 juli 2001 tot bekrachtiging en wijziging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen en tot bekrachtiging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, en de uitvoeringsbesluiten. De erkende fabrikant van gemedicineerde diervoeders hoeft geen vergunning voor groothandel te bezitten.”

Art. 44. In dezelfde wet wordt een artikel 33/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 33/2. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van de Verordening 2019/6 kan de Koning andere personen machtigen om diergeneesmiddelen, die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren.”

De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.”

Art. 45. In artikel 40 van dezelfde wet wordt een paragraaf 3 ingevoegd, luidende:

“§ 3. De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen.”

Art. 46. Artikel 41 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Overeenkomstig artikel 105, lid 5, inleidende zin, van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende elementen bepalen die het diergeneeskundig voorschrift moet bevatten.

Overeenkomstig artikel 105, lid 12, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen dat voor een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift nodig is maar dat door een dierenarts zelf toegediend wordt, toch een diergeneeskundig voorschrift nodig is.”

Art. 47. In artikel 50, § 1, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 48. In artikel 61, 33°, van dezelfde wet wordt na de woorden “of lid 2 van Verordening 2019/6, artikel” het cijfer “35,” ingevoegd.

“Art. 33/1. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le distributeur en gros ne peut fournir des médicaments vétérinaires autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux qu'aux fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux agréés conformément aux dispositions de l'article 3*bis*, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001 portant confirmation et modification de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales et portant confirmation de l'arrêté royal du 22 février 2001 relatif au financement de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, et les arrêtés d'exécution. Le fabricant agréé d'aliments médicamenteux pour animaux ne doit pas détenir d'autorisation de distribution en gros.”

Art. 44. Dans la même loi, il est inséré un article 33/2 rédigé comme suit:

“Art. 33/2. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le Roi peut habiliter d'autres personnes à fournir des médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et qui, en raison de leurs caractéristiques, ne prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal.

Le Roi fixe les conditions et modalités de cette habilitation.”

Art. 45. À l'article 40 de la même loi, il est inséré un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la vente au détail de médicaments vétérinaires à distance.”

Art. 46. L'article 41 de la même loi est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Conformément à l'article 105, paragraphe 5, phrase introductive, du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des éléments supplémentaires que l'ordonnance vétérinaire doit contenir.

Conformément à l'article 105, paragraphe 12, du règlement 2019/6, le Roi peut décider qu'un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire mais qui est administré par le vétérinaire lui-même, nécessite tout de même une ordonnance vétérinaire.”

Art. 47. À l'article 50, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “, au Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 48. À l'article 61, 33°, de la même loi, le chiffre “35,” est inséré après les mots “paragraphe 1^{er} ou 2 du règlement 2019/6, à l'article”.

Afdeling 2. Overgangsbepaling en inwerkingtreding

Art. 49. In afwachting van een uitvoering van artikel 29/1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen door de Koning, is het kwaliteitssysteem van het FAGG gebaseerd op het kader bedoeld in Bijlage IVbis bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 50. Artikel 41 treedt in werking op de eerste dag van de 13^e maand na die waarin deze wet is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK 11 – Wijzigingen aan de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 51. In artikel 52 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand” vervangen door de woorden “twee maanden”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

De prestatiestudie mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht. De prestatiestudie mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.”.

HOOFDSTUK 12 – Wijzigingen aan de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers

Art. 52. In artikel 13, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers worden de woorden “, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie,” vervangen door de woorden “van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid”.

Art. 53. In artikel 15, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie,” vervangen door de woorden “van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid”.

Section 2. Disposition transitoire et entrée en vigueur

Art. 49. Dans l'attente de l'exécution de l'article 29/1 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires par le Roi, le système de qualité de l'AFMPS est basé sur le cadre visé à l'Annexe IVbis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain.

Art. 50. L'article 41 entre en vigueur le premier jour du 13^e mois qui suit celui de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

CHAPITRE 11 – Modifications à la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 51. À l'article 52 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “d'un mois” sont remplacés par les mots “de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

L'étude des performances ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens. L'étude des performances ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.”.

CHAPITRE 12 – Modifications à la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

Art. 52. Dans l'article 13, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens, les mots “, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée,” sont remplacés par les mots “de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées”.

Art. 53. Dans l'article 15, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée,” sont remplacés par les mots “de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées”.

Art. 54. In artikel 18, eerste lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 7° aangevuld met de woorden “hetgeen wordt geattesteerd door de behandelende arts”.

Art. 55. In artikel 19 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “in een ziekenhuis beheerd door het Ministerie van Defensie,” ingevoegd tussen de woorden “10 juli 2008,” en “in een multidisciplinair centrum”.

2° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de grondstof waarvoor de apotheker de aanvraag indient, niet is beschreven in een analytische referentie bedoeld in artikel 11, § 1, eerste lid, 1° tot 3°, maar het voorwerp is van een monografie in het ziekenhuis of het centrum bedoeld in het eerste lid waarbij hij is aangesloten, is de aanvraag bedoeld in het eerste lid slechts ontvankelijk indien de houder(s) van het auteursrecht van de monografie akkoord is (zijn) om zijn (hun) auteursrecht op de monografie over te dragen aan het FAGG, exclusief en kosteloos, voor onbepaalde duur, opdat het FAGG de minimale analytische referentie opstelt overeenkomstig artikel 22, § 3.”;

3° in het derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “en 7°” opgeheven.

Art. 56. In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “tweede lid” vervangen door de woorden “§ 1, tweede lid”;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een analytische referentie bedoeld in paragraaf 1, stelt het FAGG op advies van de Farmacopeecommissie een minimale analytische referentie op voor deze grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de minimale analytische referentie aan een laboratorium uitbesteden.

Indien de grondstof voor beperkt gebruik het voorwerp uitmaakt van een monografie overeenkomstig artikel 19, derde lid, dan sluiten het FAGG en de houder(s) van het auteursrecht op de monografie een overeenkomst voor de overdracht van rechten voorafgaand aan de opstelling van de minimale analytische referentie. De houder(s) van het auteursrecht op de monografie bezorgt (bezorgen) deze aan het FAGG na het sluiten van de overeenkomst.

Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee.

Art. 54. Dans l'article 18, alinéa 1^{er}, de la même loi, le 7° est complété par les mots: “, ce qui est attesté par le médecin traitant”.

Art. 55. Dans l'article 19 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense,” sont insérés entre les mots “10 juillet 2008,” et “dans un centre multidisciplinaire”.

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Lorsque la matière première pour laquelle le pharmacien introduit la demande n'est pas décrite dans une référence analytique visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 3°, mais fait l'objet d'une monographie dans l'hôpital ou dans le centre visé à l'alinéa 1^{er} auquel il est rattaché, la demande visée à l'alinéa 1^{er} n'est en tout cas recevable que si le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie est/sont d'accord de céder son(leur) droit d'auteur sur la monographie à l'AFMPS, à titre exclusif et gratuit, pour une durée indéterminée, afin que l'AFMPS rédige la référence analytique minimale conformément à l'article 22, § 3”;

3° dans l'alinéa 3, devenant l'alinéa 4, les mots “et 7°” sont abrogés.

Art. 56. Dans l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots “alinéa 2” sont remplacés par les mots “§ 1^{er}, alinéa 2”;

2° le paragraphe 2 est abrogé;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence analytique visée au paragraphe 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée, sur avis de la Commission de Pharmacopée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la référence analytique minimale à un laboratoire.

Si la matière première à usage limité fait l'objet d'une monographie conformément à l'article 19, alinéa 3, l'AFMPS et le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie concluent un contrat de cession de droit préalablement à la rédaction de la référence analytique minimale. Le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie la communique(nt) à l'AFMPS après la conclusion du contrat.

L'AFMPS publie la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge.

De in de Farmacopee gepubliceerde minimale analytische referentie wordt gebruikt als analytische referentie voor de betreffende grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning kan de termijnen en nadere regels van in de leden 1 en 2 bedoelde procedure vastleggen.”

Art. 57. In dezelfde wet wordt een artikel 50/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/1. De apotheker controleert, vóór hun eerste gebruik, de grondstoffen die hij bestemt voor het uitvoeren van een magistrale of officinale bereiding op hun conformiteit met deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.”

Art. 58. In dezelfde wet wordt een artikel 50/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/2. De apotheker kan een grondstof voor beperkt gebruik die niet beantwoordt aan de analytische referentie waaraan deze onderworpen is overeenkomstig artikel 22, gebruiken indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

1° de grondstof wordt gebruikt om een magistrale bereiding uit te voeren;

1° het is voor de apotheker redelijkerwijs niet mogelijk om een vergunde grondstof of een grondstof voor beperkt gebruik te verkrijgen die voldoet aan de analytische referentie die erop van toepassing is; de apotheker brengt de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte;

3° de apotheker beschikt over de verklaring van de voorschrijvende arts dat de magistrale bereiding op basis van deze grondstof voor beperkt gebruik absoluut noodzakelijk is voor het behandelen van een patiënt in een levensbedreigende situatie of teneinde te vermijden dat zijn toestand aanzienlijk en onomkeerbaar verslechtert.

De Koning kan de vorm en de inhoud van de verklaring van de voorschrijvende arts, zoals bedoeld in het eerste lid, 3°, bepalen. De Koning kan de voorwaarden bepalen voor het bewaren van deze verklaring, evenals van elk document dat aantoonst dat aan de voorwaarde bedoeld in het eerste lid, 2°, is voldaan.”

Art. 59. In dezelfde wet wordt een artikel 50/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/3. In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, en van artikel 50, eerste lid, kan de ziekenhuisapotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 werd verleend, ongeacht of deze geleverd werd door een fabrikant, distributeur of andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden:

La référence analytique minimale publiée dans la Pharmacopée belge 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. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu’il définit. Le Roi peut fixer les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 57. Dans la même loi, il est inséré un article 50/1 rédigé comme suit:

“Art. 50/1. Le pharmacien contrôle, avant leur premier emploi, la conformité des matières premières qu’il destine à la réalisation d’une préparation magistrale ou officinale, à la présente loi et à ses arrêtés d’exécution.”

Art. 58. Dans la même loi, il est inséré un article 50/2 rédigé comme suit:

“Art. 50/2. Le pharmacien peut utiliser une matière première à usage limité qui ne répond pas à la référence analytique qui lui est applicable conformément à l’article 22, si chacune des conditions suivantes est remplie:

1° la matière première est utilisée pour réaliser une préparation magistrale;

2° il n’est raisonnablement pas possible pour le pharmacien de se procurer une matière première autorisée ou une matière première à usage limité qui répond à la référence analytique qui lui est applicable; le pharmacien en informe le médecin prescripteur;

3° le pharmacien dispose de la déclaration du médecin prescripteur que la préparation magistrale sur la base de cette matière première à usage limité est absolument nécessaire pour traiter un patient dans une situation mettant sa vie en danger ou pour éviter une détérioration significative et irréversible de son état.

Le Roi peut fixer la forme et le contenu de la déclaration du médecin prescripteur, visée à l’alinéa 1^{er}, 3°. Le Roi peut déterminer les conditions de conservation de cette déclaration, ainsi que de tout document qui étaye que la condition visée à l’alinéa 1^{er}, 2°, est remplie.”

Art. 59. Dans la même loi, il est inséré un article 50/3 rédigé comme suit:

“Art. 50/3. Par dérogation à l’article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et à l’article 50, alinéa 1^{er}, le pharmacien hospitalier peut utiliser une matière première ne disposant pas d’autorisation de matière première telle que visée à l’article 13, qu’elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur, aux conditions suivantes:

1° de ziekenhuisapotheker dient hij een aanvraag in bij het FAGG voor de toekenning van de statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 tenzij een andere ziekenhuisapotheker reeds een dergelijke aanvraag heeft ingediend;

2° wanneer de grondstof niet vergezeld gaat van een analysecertificaat en de apotheker dit analysecertificaat niet bij een andere apotheker kan verkrijgen, dan delegeert de apotheker de analyse van de grondstof aan een laboratorium dat hem het analysecertificaat verstrekt;

3° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:

a. binnen een door de Koning te bepalen termijn, na 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 binnen een door de Koning te bepalen termijn nadat de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik heeft geweigerd toe te kennen;

b. binnen een door de Koning te bepalen termijn na 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.”

Art. 60. Artikel 65 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 65. In afwijking van artikel 50/3, 1°, mag de apotheker een grondstof gebruiken die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13, ongeacht of zij wordt geleverd door een fabrikant, een distributeur of een andere leverancier, en die hij reeds gebruikte bij de inwerkingtreding van de wet, op voorwaarde dat een aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik plaatsvindt, zoals bedoeld in artikel 50/3, 1°, binnen een door de Koning te bepalen termijn en uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet.”

Art. 61. In artikel 72 van dezelfde wet worden de woorden “de eerste dag van de vijftiende maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*” vervangen door de woorden “op 1 januari 2027”.

Art. 62. Dit hoofdstuk treedt in werking op 30 mei 2026.

1° le pharmacien hospitalier introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19 à moins qu'un autre pharmacien hospitalier ait introduit une telle demande;

2° lorsque la matière première n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse et que le pharmacien ne peut se procurer ce certificat d'analyse auprès d'un autre pharmacien, 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:

a. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après 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 jusqu'à un délai à fixer par le Roi après que le ministre ou son délégué ait refusé l'attribution du statut de matière première à usage limité;

b. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après 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}.”

Art. 60. L'article 65 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 65. Par dérogation à l'article 50/3, 1°, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13, qu'elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur, qu'il utilisait déjà lors de l'entrée en vigueur de la loi, à condition que l'introduction de la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité, telle que visée à l'article 50/3, 1°, ait lieu dans un délai à fixer par le Roi et au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de la présente loi.”

Art. 61. Dans l'article 72 de la même loi, les mots “premier jour du vingt-cinquième mois après sa publication au *Moniteur belge*” sont remplacés par les mots “1^{er} janvier 2027”.

Art. 62. Le présent chapitre entre en vigueur le 30 mai 2026.

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	De Heer Paul Ballegeer; Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be ;
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be ; 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	<p>Hoofdstuk 2 - Afschaffing van de erkenning van laboratoria voor het testen van geneesmiddelen Het nationale systeem van erkende laboratoria voor het testen van geneesmiddelen, dat uit de jaren zestig dateert, zal in 2025 achterhaald zijn. Rekening houdend met de eisen die in andere lidstaten aan dergelijke laboratoria worden gesteld en met het feit dat een reguliere vervaardigingsvergunning onder meer ook voorziet in een kwaliteitscontrole, is het in het kader van de administratieve vereenvoudiging en harmonisering aangewezen om in België gevestigde laboratoria die geen officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole zijn en die bij besluit van het FAGG of van de minister of zijn afgevaardigde geneesmiddelenmonsters controleren, te onderwerpen aan een dergelijke fabricagevergunning. Noodmaatregelen tegen onbeschikbaarheden.</p> <p>Hoofdstuk 3 - Dit hoofdstuk voorziet in enkele wijzigingen aan de bloedwetgeving. Vooreerst wordt het beknopt cardiovasculair onderzoek dat de kandidaat-bloeddonor dient te ondergaan vervangen door een beknopt klinisch onderzoek, waarbij het niet langer verplicht is het hartritme en de bloeddruk te controleren. De ratio legis wordt verduidelijkt in de artikelsgewijze bespreking. Daarmee samenhangend worden de uitsluitingscriteria die verband houden met de bloeddruk van de donor opgeheven. Verder wordt, met het oog op het optrekken van de bloedvoorraad, bepaald dat de maximaal af te nemen hoeveelheid bloed de hoeveelheid bestemd voor het staalzakje niet langer zal omvatten. Bovendien wordt de maximumwaarde van de totaal af te nemen hoeveelheid bloed (dus inclusief staalvolume) opgetrokken van 13 % naar 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donor. Voormelde wijzigingen zijn in lijn met de recentste wetenschappelijke inzichten en conform de EDQM-bloedgids.</p>

Hoofdstuk 4 - Het ontwerp beoogt twee wijzigingen aan te brengen: de eerste betreft de procedure voor niet-commerciële experimenten; de tweede betreft de goedkeuringsprocedure voor ethische comités. De eerste wijziging is bedoeld om een omslachtige procedure te vereenvoudigen, terwijl de tweede wijziging bedoeld is om de regels aan te passen aan het nieuwe, beperkte toepassingsgebied.

Hoofdstuk 5 - Het hervormen van de modaliteiten voor het innen van belastingen en retributies door het FAGG, alsook beperkte administratieve vereenvoudiging van het management van het FAGG.

Hoofdstuk 6 - Uitsluiting van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 van de wegneming en de handelingen die worden uitgevoerd met menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen in het kader van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en prestatiestudies met hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, op voorwaarde dat het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is voor of gebruikt wordt voor andere doeleinden en niet wordt gebruikt voor toepassingen op de mens.

Hoofdstuk 7 - Dit hoofdstuk voorziet in een aantal wijzigingen in de regels voor de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken. De procedure voor het verlenen van een vergunning voor tijdelijke sluitingen wordt gewijzigd. Dit hoofdstuk voorziet ook in aanpassingen met betrekking tot de individuele medicatievoorbereiding, met als doel de toelating om geautomatiseerde medicatievoorbereidingen af te leveren aan personen die in gemeenschap leven, vanaf de "extramurale" site waar deze worden bereid.

Hoofdstuk 8, 9 en 11 - De levering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan deelnemers aan klinische proeven regelen, met mogelijkheid tot verstrekking op afstand. De bevoegdheid van de minister ook toekennen aan de afgevaardigde van de minister met betrekking tot de erkenning van ethische commissies en verduidelijking van de beroepsprocedure, en wijziging van termijnen – dit laatste wordt ook hernomen voor MDR en IVDR, in hoofdstuk 9 en 11.

Hoofdstuk 10 - Dit hoofdstuk voorziet in enkele wijzigingen aan de wetgeving met betrekking tot diergeneesmiddelen. Vooreerst wordt de erkenning van laboratoria voor het testen van geneesmiddelen, afgeschaft. Het nationale systeem van erkende laboratoria voor het testen van geneesmiddelen, dat uit de jaren zestig dateert, is in 2025 achterhaald. Rekening houdend met de eisen die in andere lidstaten aan dergelijke laboratoria worden gesteld en met het feit dat een reguliere vervaardigingsvergunning onder meer ook voorziet in een kwaliteitscontrole, is het, in het kader van administratieve vereenvoudiging en harmonisering, aangewezen om in België gevestigde laboratoria die geen officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole zijn, en die bij besluit van het FAGG of van de minister of zijn afgevaardigde geneesmiddelenmonsters controleren, te onderwerpen aan een dergelijke fabricagevergunning. Daarnaast wordt een voorgaand bestaande vrijstelling die was opgenomen in de artikelen 206 en 221 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (vroeger: "het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik"), maar per vergissing werd opgeheven, terug ingevoerd. Op grond van die bepalingen waren fabrikanten van gemedicineerde diervoeders, die al erkend worden onder andere wetgeving, vrijgesteld van de verplichting om een vergunning voor groothandel (in diergeneesmiddelen) te hebben. In artikel 61,33° met betrekking tot de strafbaarstelling wordt de verwijzing naar artikel 35 toegevoegd in de opsomming van de overtredingen en dit ter vervollediging. Artikel 35 biedt rechtsgrond voor de uitvoeringsbesluit(en) met betrekking tot de aankoop, het ontvangen, het bewaren en het afleveren van diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het

publiek. De andere wijzigingen zijn vrijgesteld van een RIA, aangezien het zelfregulering betreft.

Hoofdstuk 12 - Het ontwerp brengt verschillende correcties aan in de wet van 29 februari 2024. De vervanging van het advies van de Farmacopeekommissie door het advies van de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CGH) wanneer de grondstofvergunningen worden afgeleverd op basis van een uitzondering om redenen van volksgezondheid. Wat betreft grondstoffen voor beperkt gebruik (GBG), wordt het aanzienlijk voordeel voor de patiënt niet langer beoordeeld door het FAGG en de CGH, maar bevestigd door de behandelende arts. Vervolgens kunnen ook de apothekers van het militair hospitaal een aanvraag indienen voor toekenning van het GBG-statuut. Ten derde, wanneer de GBG niet beschreven is in een officiële farmacopee, maar wel het onderwerp is van een monografie bij de aanvrager, worden de auteursrechten overgedragen aan het FAGG zodat het de minimale analytische referentie van de GBG kan opstellen, die zal worden gepubliceerd in de Belgische Farmacopee. Ten vierde mag de apotheker een GBG gebruiken die niet aan zijn monografie voldoet, wanneer bepaalde voorwaarden vervuld zijn. Tot slot worden de modaliteiten voor het gebruik van een grondstof waarvoor het GBG-statuut wordt aangevraagd, aangepast. Het wetsontwerp legt ook op dat de apotheker de conformiteit van de grondstoffen met de wetgeving controleert vóór het eerste gebruik. Ten slotte wordt de datum van inwerkingtreding van de wet van 29 februari 2024 uitgesteld tot uiterlijk 1 januari 2027.

Impactanalyses reeds uitgevoerd

- Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __
- Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Hoofdstuk 2 - Voor wat betreft de opheffing van de erkenning voor de laboratoria voor de geneesmiddelencontrole: een vergadering met de erkende laboratoria heeft plaatsgevonden en dit om hen te informeren over deze opheffen en het toekomstige vereiste van een vervaardigingsvergunning.

Hoofdstuk 10 - Voor wat betreft de opheffing van de erkenning voor de laboratoria voor de geneesmiddelencontrole: een vergadering met de erkende laboratoria heeft plaatsgevonden en dit om hen te informeren over deze opheffing en het toekomstige vereiste van een vervaardigingsvergunning. Voor wat betreft de vrijstelling van een vergunning voor groothandel voor erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders: niet van toepassing, aangezien voorgesteld wordt om een voorgaand bestaande vrijstelling, die per vergissing werd opgeheven, te herstellen/opnieuw in te voeren. Toevoeging van artikel 35 aan artikel 61,33° : niet van toepassing want geen nieuwe strafbaarstelling, dient ter vervollediging van de betrokken bepaling.

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Hoofdstuk 2 - De lijst van erkend laboratoria in België, gepubliceerd op de website van het FAGG

Hoofdstuk 8, 9 en 11 - EudraGMDP – databank OMS van het EMA

Hoofdstuk 10 - De lijst van erkende laboratoria in België, gepubliceerd op de website van het FAGG, en de lijst van erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders, gepubliceerd op de website van het FAVV: https://www.static.favv.be/bo-documents/Inter_R0-1002_3_dierlijke_producten_erkende_bedrijven.pdf.

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

13/04/2026

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Hoofdstuk 3 - \(Kandidaat\) bloeddonoren. In 2024 waren er 20766 nieuwe mannelijke donoren, 22926 nieuwe vrouwelijke donoren, 120313 gekende mannelijke donoren en 117468 gekende vrouwelijke donoren.](#)

[Hoofdstuk 4 - geen, enkel beperkte dringende wijzigingen omdat deze wet niet langer van toepassing is op klinische proeven.](#)

[Hoofdstuk 5 - Geen rechtstreekse impact op personen an sich. De impact beperkt zich tot ondernemingen werkzaam in de farmaceutische sector.](#)

[Hoofdstuk 6 - Geen verschil tussen mannen en vrouwen](#)

[Hoofdstuk 8, 9 en 11 - Impact op proefpersonen \(die zich moeilijk kunnen verplaatsen\) / onderzoekers en \(ziekenhuis\)apothekers die afleveren en verpleegkundigen en studiecoördinatoren die kunnen afleveren op basis van een delegatie.](#)

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[De voorgestelde wijzigingen hebben betrekking op respectievelijke mannen en vrouwen.](#)

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

_/ _



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/ _ _

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Hoofdstuk 2 - Bijkomende maatregelen kunnen worden genomen om onbeschikbaarheden op te vangen.
 Hoofdstuk 3 - Deze wijzigingen hebben een positieve impact op de gezondheid doordat ze: de bloeddonaatietoegankelijk maken door minder strikte en medische drempels (zoals bloeddrukmetingen) te hanteren, zonder de veiligheid van de donor in gevaar te brengen. Doordat ze meer mensen toelaten tot donatie, wat de bloedvoorraad vergroot en de beschikbaarheid van levensreddende bloedproducten verbetert voor patiënten. Verder wordt, met het oog op het optrekken van de bloedvoorraad, bepaald dat de maximaal af te nemen hoeveelheid bloed de hoeveelheid bestemd voor het staalzakje niet langer zal omvatten. Bovendien wordt de maximumwaarde van de totaal af te nemen hoeveelheid bloed (dus inclusief staalvolume) opgetrokken van 13 % naar 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donor. Deze wijzigingen blijven veilig binnen wetenschappelijke richtlijnen (EDQM), zodat de gezondheid van zowel donor als ontvanger gegarandeerd blijft.
 Hoofdstuk 5 - Verbetering van de financiering van het FAGG waardoor het meer middelen heeft om haar toezichtsfunctie uit te oefenen.
 Hoofdstuk 7 - De voorgestelde wijzigingen zijn bedoeld om de regels voor de vestiging van voor het publiek opengestelde apotheken te verbeteren, een goede spreiding te garanderen en zo de continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening te waarborgen. -----Wat betreft de individuele geautomatiseerde medicatievoorbereiding, creëren de voorgestelde wijzigingen de toelating om geautomatiseerde medicatievoorbereidingen af te leveren aan personen die in gemeenschap leven, vanaf de "extramurale" site waar deze worden bereid. Momenteel staat de wetgeving enkel de aflevering van geneesmiddelen toe vanaf het kadastraal perceel waarvoor de vestigingsvergunning is verleend. Deze aanpassing is noodzakelijk om aan logistieke noden te voldoen. Daarnaast werd de geneesmiddelenwet aangepast om het type geneesmiddelen dat in aanmerking komt voor een IMV uit te breiden, met als doel een 'total care' mogelijk te maken. Dit betekent dat alle geneesmiddelen bestemd voor een patiënt op éénzelfde locatie worden bereid en verzonden. Dit zal het risico op fouten aanzienlijk verminderen.
 Hoofdstuk 12 - De ontworpen maatregelen hebben een positief impact op de volksgezondheid. Het ontwerp verbetert de beoordeling van de vergunningen voor grondstoffen. Vervolgens wordt de toegang tot GBG verbeterd. Tot slot moet de apotheker expliciet controleren dat de grondstoffen conform zijn vóór hun eerste gebruik.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Hoofdstuk 7 - Wat betreft de IMV, zullen de transportkosten van de geneesmiddelen dalen (extramurale locatie → personen die in een gemeenschap leven, in plaats van: extramurale locatie → apotheek → personen in een gemeenschap).

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit. Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit. Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact ↓ Leg uit. Geen impact

Hoofdstuk 3 - Het project houdt rekening met recente wetenschappelijke ontdekkingen en internationale richtsnoeren (EDQM-gids inzake bloed). Dit stimuleert een beleid dat is gebaseerd op wetenschappelijke onderbouwing.

Hoofdstuk 4 - Het FAGG moet toegang hebben tot de middelen waarop het recht heeft om zijn toezichts- en ondersteuningsfunctie in de farmaceutische sector correct te kunnen uitoefenen (met inbegrip van farmaceutisch onderzoek en klinische proeven).

Hoofdstukken 8, 9 en 11 - mogelijk attractief maken van België voor het uitvoeren van klinische proeven.

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Hoofdstuk 2 - De direct betrokken bedrijven zijn de momenteel erkende laboratoria. Het gaat om tien laboratoria waarvan 70% KMO's zijn. De wetwijziging geeft de laboratoria die momenteel over een fabricagevergunning voor kwaliteitscontrole beschikken, de mogelijkheid om analyses uit te voeren in opdracht van het FAGG, de minister of zijn afgevaardigde.

Hoofdstuk 3 - Deze wijziging heeft betrekking op de 4 erkende bloedinstellingen in België: Dienst voor het Bloed - Rode Kruis Vlaanderen; Vzw CHU UCL Namur; Vzw La transfusion du sang; Service du Sang - Croix-Rouge de Belgique. De bloedinstellingen zijn geen KMO's.

Hoofdstuk 4 - De opheffing van kwantitatieve goedkeuringscriteria heeft geen gevolgen voor KMO's. Niet-commerciële experimenten. Bij niet-commerciële experimenten hebben tussen 15% en 25% van de aanvragen betrekking op niet-commerciële initiatiefnemers.

Hoofdstuk 5 - Ondernemingen in de farmaceutische sector. Fabrikanten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, distributeurs en kleinhandelaars, waaronder ook bijvoorbeeld apotheken. Er is een relatief grote diversiteit aan de soorten betrokken ondernemingen.

Hoofdstuk 6 - Opdrachtgevers van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen en prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Opdrachtgevers kunnen kmo's en micro-ondernemingen zijn maar het FAGG heeft daar geen informatie over.

Hoofdstuk 7 - Vergunninghouders van een uitbatingvergunning. Het aantal voor het publiek opengestelde apotheken: 4900. ----Wat betreft de IMV : Apotheken die IMV uitvoeren al dan niet in uitbesteding voor collega-apotheken die niet in de mogelijkheid zijn, IMV te bereiden.

Hoofdstukken 8, 9 en 11 - Opdrachtgevers van klinische proeven en koerierdiensten, houders van de vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen, groothandelaars, houders van een vergunning voor de groothandel, die kunnen afleveren (op basis van een delegatie). – 219 verschillende opdrachtgevers voor 538 klinische proeven in België in 2024, 4% van de opdrachtgevers waren kmo's. – 91 houders van een vergunning voor de vervaardiging of invoer van proefgeneesmiddelen in BE, 130 houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in BE, 306 houders van een vergunning voor de groothandel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (en soms ook voor proefgeneesmiddelen), er bestaan geen statistieken over kmo's.

Hoofdstuk 10 -Voor wat betreft de afschaffing van de erkenning van laboratoria voor het testen van geneesmiddelen: het gaat om tien laboratoria waarvan 70% KMO's zijn. De wetswijziging geeft de laboratoria die momenteel over een fabricagevergunning voor kwaliteitscontrole beschikken, de mogelijkheid om analyses uit te voeren in opdracht van het FAGG, de minister of zijn afgevaardigde. Voor wat betreft de vrijstelling van de vervaardiging voor groothandel voor erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders: het gaat om 32 bedrijven, waarvan er 6 meer dan 50 werknemers hebben. Voor wat betreft de toevoeging van artikel 35 in de opsomming van artikel 61,33° : geen impact. Het betreft een vervolgediging van dit artikel door opname van artikel 35 dat rechtsgrond biedt voor uitvoeringsbesluiten. Het betreft hier geen nieuw misdrijf.

Hoofdstuk 12 - De voor het publiek toegankelijke apothekers (5000, bijna allemaal micro-ondernemingen) en de ziekenhuisapotheken (100, geen kmo's). De behandelende artsen (=micro-ondernemingen). Universitaire ziekenhuizen (geen kmo's), gecoördineerde multidisciplinaire centra en medisch-pediatische centra (25 in België).

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Hoofdstuk 2 - Erkende laboratoria zijn op de hoogte gesteld van het voornemen om de wetgeving te wijzigen. De meeste laboratoria die momenteel erkend zijn, hebben al een vervaardigingsvergunning voor kwaliteitscontrole. Voor deze laboratoria is er geen impact. Andere laboratoria die analyses willen uitvoeren op vraag van het FAGG, de minister of zijn afgevaardigde, beschikken over een overgangperiode om een dergelijke vergunning aan te vragen. Hoofdstuk 5 - Grotendeels wijziging van modaliteiten van reeds bestaande verplichtingen (in de vorm van retributies en belastingen). Het invoeren van de stopzetting van dienstverlening aan verbonden ondernemingen zal technisch gezien (verbonden) kmo's treffen, maar gezien deze dan voornamelijk in holdings zitten is dit van eerder theoretische aard.

Hoofdstuk 6 - Minder administratieve last en kost voor opdrachtgevers van de klinisch onderzoeken van medische hulpmiddelen en prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Hoofdstuk 7 - Positieve impact: mogelijkheid om niet vergunde sluitingen wegens uitzonderlijke omstandigheden te regulariseren.----Wat betreft de IMV : Positieve impact : Er zal geen transport meer plaatsvinden van de bereidingen naar de basisapotheek, die vervolgens instond voor het vervoer naar de woonzorgcentra (en andere gemeenschappen). Voortaan zullen de woonzorgcentra (en andere gemeenschappen) rechtstreeks worden bevoorradet vanaf de extramurale site.

Hoofdstukken 8, 9 en 11 - Positieve impact voor het uitvoeren van klinische proeven voor opdrachtgevers en andere actoren die de geneesmiddelen zullen kunnen afleveren. Verplichtingen voor deze actoren zullen door de opdrachtgevers in het protocol gedefinieerd worden. De GCP – good clinical practices – moeten al gevolgd worden in het kader van klinische proeven. / Positieve impact voor de opdrachtgever want de beroepsprocedure wordt verduidelijkt.

Hoofdstuk 10 - Voor wat betreft de afschaffing van de erkenning van laboratoria voor het testen van geneesmiddelen: erkende laboratoria zijn op de hoogte gesteld van het voornemen om de wetgeving te wijzigen. De meeste laboratoria die momenteel erkend zijn, hebben al een vervaardigingsvergunning voor kwaliteitscontrole. Voor deze laboratoria is er geen impact. Andere laboratoria die analyses willen uitvoeren op vraag van het FAGG, de minister of zijn afgevaardigde, beschikken over een overgangperiode om een dergelijke vergunning aan te vragen. Voor wat betreft de vrijstelling van de vervaardiging voor groothandel voor erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders: er is geen negatieve impact. Er is een positieve impact door het verminderen van administratieve lasten.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit Neen.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Hoofdstuk 5 - Ja. Voor wat betreft de schorsing van prestaties aan ondernemingen: er wordt enkel verwacht dat de belasting- en retributieplichtige zelf zijn reeds bestaande verplichtingen nakomt, zoniet wordt de tegenprestatie opgeschort, wat een publiekrechtelijke tegenhanger is van het contractuele opschortingsrecht (enac) uit het algemeen verbintenisrecht. Het voorstel staat toe om dit facultatief toe te passen om ervoor te zorgen dat de impact op de gezondheidszorg niet onevenredig is. Hoofdstukken 8, 9 en 11 – Ja.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Hoofdstuk 5 - Facultatief toepassen, dus niet in gevallen waar het de gezondheidszorg onevenredig zou hinderen.

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- | | |
|---|--|
| <p>a. Hoofdstuk 3 - Beknopt cardiovasculair onderzoek als onderdeel van de donorselectie. Bloeddruk is een uitsluitingscriterium. Maximaal af te nemen hoeveelheid bloed is inclusief het staalvolume. De maximumwaarde van de totaal af te nemen hoeveelheid bloed (dus inclusief staalvolume) is 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donor. Hoofdstuk 4 - Om de status van niet-commercieel experiment te krijgen, moet deze status nu vooraf worden erkend. Hoofdstuk 5 - Aangifte en betaling van verschuldigde belastingen en retributies. Hoofdstuk 6 - Verplichting om de menselijk lichaamsmateriaal aan een biobank over te maken. Hoofdstuk 8, 9 en 11 - geen levering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogelijk. Hoofdstuk 12 - Behandelende arts – (beoordeeld door het FAGG – CGH + geen bestaande uitzondering) / Apotheker/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (moest goedkeuring vragen voor de monografie indien deze bestond) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (de afwijking bestond niet) / Apotheker die aflevert (controle van de conformiteit van de grondstoffen met de wetgeving vóór het eerste gebruik).</p> | <p>b. Hoofdstuk 3 - Beknopt klinisch onderzoek als onderdeel van de donorselectie. Maximaal af te nemen hoeveelheid zal het het staalzakje niet langer omvatten. Bovendien wordt de maximumwaarde van de totaal af te nemen hoeveelheid bloed (dus inclusief staalvolume) opgetrokken van 13 % naar 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donor. Hoofdstuk 4 - De status zal niet langer afhankelijk zijn van erkenning voorafgaand aan de aanvraag. Er zijn nog 90 aanvragen in behandeling, die zullen verdwijnen. Hoofdstuk 5 - Aangifte en betaling van verschuldigde belastingen en retributies. Hoofdstuk 6 - Uitsluiting van het toepassingsgebied van de wet wanneer geen toepassing op de mens en niet gebruikt voor een ander doel dan de studie. Hoofdstuk 8, 9 en 11 - levering op het adres van de deelnemer, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard en toegediend van deze geneesmiddel mogelijk mits nodige aanvraag binnen het dossier van klinische proef. Hoofdstuk 12 - Behandelende arts (positieve impact van de behandeling met GBG + bevestigen dat de patiënt moet worden behandeld met de GBG die niet aan zijn referentie voldoet) / Apotheker aanvrager van de GBG-statuuut/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (overdracht van de auteursrechten) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (de arts op de hoogte brengen en bewijzen bewaren) / Apotheker die aflevert (controle van de conformiteit van de grondstoffen met de wetgeving vóór het eerste gebruik).</p> |
|---|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- | | |
|--|---|
| <p>a. Hoofdstuk 3 - Laboratoria moeten een aanvraag indienen om een erkenning als erkend laboratorium te verkrijgen. Hoofdstuk 4 - Bewijs dat de instelling geen winstoogmerk heeft en bewijs dat het hoofddoel onderzoek is. Hoofdstuk 5 - Aangifte omzetcijfers en geleverde producten. Hoofdstuk 7 - Vereiste informatie voor het verkrijgen van een vergunning voor tijdelijke sluiting----Wat betreft de IMV : Traceerbaarheid van transporten naar basisapotheek</p> | <p>b. Hoofdstuk 3 - Laboratoria moeten een aanvraag indienen voor een fabricagevergunning, voor het gedeelte kwaliteitscontrole. Hoofdstuk 5 - Aangifte omzetcijfers en geleverde producten. Hoofdstuk 7 - In het geval van een verzoek om regularisatie, aanvullende informatie met betrekking tot de motivering van uitzonderlijke omstandigheden.----Wat betreft de IMV : Geen transport nodig. Hoofdstuk 8, 9 en 11 - Opdrachtgever : vermelding in het protocol van de klinische proef</p> |
|--|---|

Hoofdstuk 10 - Laboratoria moeten een erkenning tot erkend laboratorium aanvragen. Fabrikanten van gemedicineerde diervoeders moeten een vergunning voor groothandel aanvragen, en dus alle documenten en informatie m.b.t. het verkrijgen van een dergelijke vergunning verschaffen (aanvraagformulier tot het verkrijgen van een distributievergunning van geneesmiddelen, kopie van de officiële statuten van het bedrijf uit het B.S., aansluiting bij de 'Organisation Management Service' (OMS) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), lijsten van procedures met betrekking tot de distributie, een gedetailleerd plan van het gebouw, een lijst van betrokken geneesmiddelen, een contract met een verantwoordelijke persoon voor de distributie, functioneel organigram, notulen van de laatste algemene vergadering van de vennootschap, verklarende nota met betrekking tot het project). Na het toekennen van een vergunning is er minstens om de 5 jaar een vervolgininspectie waarbij het gebouw zal geïnspecteerd worden en documenten (procedures, personeel, ...) zullen opgevraagd/ingekeken worden.

Hoofdstuk 12 - Behandelende arts (niets) / Apotheker aanvrager van de GBG-status/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (aanvraag tot goedkeuring van de monografie indien deze bestond, of niets indien deze niet bestond) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (niets) / Apotheker die aflevert (vermelding in het register).

Hoofdstuk 10 - Laboratoria moeten een vervaardigingsvergunning voor kwaliteitscontrole aanvragen. Erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders moeten geen vergunning voor groothandel meer aanvragen. We gaan terug naar de situatie zoals voorheen (vóór de inwerkingtreding van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen).

Hoofdstuk 12 - Behandelende arts (documenteren in het medisch dossier + attest dat de patiënt moet worden behandeld met de GBG die niet aan zijn referentie voldoet) / Apotheker aanvrager van het GBG-statuut/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (ondertekend contract) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (/) / Apotheker die aflevert (vermelding in het register).

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- | | |
|--|---|
| <p>a. Hoofdstuk 3 - De aanvraag wordt, samen met de vereiste documenten, per e-mail ingediend bij het FAGG.
Hoofdstuk 5 - Jaarlijkse aangifte
Hoofdstuk 7 - Per post of elektronisch
Hoofdstuk 10 - Voor een erkenningsaanvraag: de aanvraag, samen met de nodige documenten, wordt per e-mail naar het FAGG gestuurd. Voor een aanvraag voor een vergunning voor groothandel: op elektronische wijze of op papier.
Hoofdstuk 12 - Behandelende arts (werd niet uitgevoerd) / Apotheker aanvrager van het GBG-statuut/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (persoonlijke opmaak) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (werd niet uitgevoerd) / Apotheker die aflevert (persoonlijke opmaak).</p> | <p>b. Hoofdstuk 3 - De aanvraag wordt, samen met de vereiste documenten, per e-mail ingediend bij het FAGG.
Hoofdstuk 5 - Jaarlijkse aangifte
Hoofdstuk 7 - Geen wijziging
Hoofdstukken 8, 9 en 11 - In de toelatingsaanvraag
Hoofdstuk 10 - Voor een aanvraag voor een vervaardigingsvergunning: de aanvraag, samen met de nodige documenten, wordt per e-mail naar het FAGG gestuurd.
Hoofdstuk 12 - Behandelende arts (persoonlijke opmaak) / Apotheker aanvrager van het GBG-statuut/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (FAGG-model + persoonlijke opmaak) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (persoonlijke opmaak) / Apotheker die aflevert (persoonlijke opmaak).</p> |
|--|---|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- | | |
|--|--|
| <p>a. Hoofdstukken 2 en 3 - 5 jaar
Hoofdstuk 4 - Één keer per aanvraag
Hoofdstuk 5 - Jaarlijks
Hoofdstuk 7 - In het geval van een verzoek tot sluiting
Hoofdstuk 10 - Voor de erkenning van laboratoria: 5 jaar. Voor de vergunning voor groothandel: de documenten worden opgevraagd bij een nieuwe aanvraag en telkens</p> | <p>b. Hoofdstukken 2 en 3 éénmalig : de indiening van de aanvraag voor een vervaardigingsvergunning
Hoofdstuk 5 - Jaarlijks
Hoofdstuk 7 - Geen wijziging
Hoofdstukken 8, 9 en 11 - Op initiatief van de opdrachtgever, bij de toelatingsaanvraag
Hoofdstuk 10 - Voor een aanvraag voor een vervaardigingsvergunning: éénmalig.
Hoofdstuk 12 - Behandelende arts (bij het</p> |
|--|--|

wanneer er een wijziging wordt aangevraagd aan een bestaande vergunning. Afhankelijk van de firma kan dit meerdere keren per jaar tot maximaal om de 5 jaar zijn.

Hoofdstuk 12 - Behandelende arts (nooit) / Apotheker aanvrager van het GBG-statuut/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (bij de aanvraag tot toekenning van het GBG-statuut) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (nooit) / Apotheker die aflevert (bij het eerste gebruik).

voorschrijven) / Apotheker aanvrager van het GBG-statuut/centrum/ziekenhuis houder van de auteursrechten (bij de aanvraag tot toekenning van het GBG-statuut) / Apotheker die een GBG aflevert die niet aan zijn referentie voldoet (bij de aflevering) / Apotheker die aflevert (bij het eerste gebruik).

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Hoofdstuk 5 - Er is geen actie ondernomen, in die zin dat de nieuwe informatie betrekking heeft op de regularisatie van een sluiting zonder toestemming, als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden.

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Hoofdstuk 7 - Wat betreft de IMV : Minder transport. Geen extra transport(en) tussen de extra-muros site en de basisapotheek

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Hoofdstuk 7 - Wat betreft de IMV : Minder transport. Geen extra transport(en) tussen de extra-muros site en de basisapotheek

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Hoofdstuk 10 - Gemedicineerde diervoeders worden gebruikt voor het behandelen van dieren die bestemd zijn voor de voedselproductie. Door de fabrikanten van deze diervoeders vrij te stellen van de vergunningsplicht voor de aankoop van geneesmiddelen die ze nodig hebben om deze gemedicineerde voeders te fabriceren, wordt onrechtreeks de productie van veilige voeding vergemakkelijkt. De veiligheid blijft gegarandeerd gezien deze fabrikanten erkend zijn door het FAVV voor het fabricageproces.

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Hoofdstuk 7 - Wat betreft de IMV : Minder transport. Geen extra transport(en) tussen de extra-muros site en de basisapotheek

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit. Geen impact

Deze wijziging van de wetgeving impliceert een administratieve vereenvoudiging.
 Hoofdstuk 4 - Rationaliseren van zware procedures.
 Hoofdstuk 5 - Administratieve vereenvoudiging van het management van het FAGG.
 Hoofdstuk 6 - Minder notificaties van nieuwe biobanken.
 Hoofdstuk 7 - Transparante wetgeving leidt tot minder discussies en bezwaren, en garandeert een goede dienstverlening.
 Hoofdstukken 8, 9 en 11 - Administratieve vereenvoudiging door toekenning van de delegatie aan de afgevaardigde van de minister voor de erkenning van etische comités + verduidelijking van de beroepsprocedure, toepassing nu helder.
 Hoofdstuk 10 - De wijziging van de wetgeving impliceert een administratieve vereenvoudiging. Voor de vrijstelling van een vergunning voor groothandel voor erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders: geen dubbele controles. De activiteit staat reeds onder toezicht van een ander federaal agentschap (het FAVV).
 Hoofdstuk 12 - Toewijzing van de analyse van de aanvragen voor grondstofvergunningen aan de bevoegde commissie. Rationalisering van de procedure voor het opstellen van minimale analytische referenties voor GBG's die geen officiële analytische referentie hebben.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen |
| <input type="checkbox"/> waardig werk | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Hoofdstuk 2 - Dit betreft een nationale regeling die enkel van toepassing is op in België gevestigde laboratoria.

Hoofdstuk 3 - Ontwikkelingslanden hanteren hun eigen nationale richtlijnen en wetgeving inzake bloeddonatie. Ze zijn niet automatisch gebonden aan Europese of EDQM-normen. Tenzij een land deze richtlijnen expliciet adopteert, zijn aanpassingen in Europese regelgeving niet van kracht in die context.

Hoofdstukken 4, 6, 8, 9, 11 en 12 - nationale materie

Hoofdstuk 5 - Louter toepassing op dienstverlening door FAGG.

Hoofdstuk 7 - De betrokken wijzigingen hebben uitsluitend betrekking op de wetgeving die van toepassing is op de Belgische apotheken.

Hoofdstuk 10 - Dit betreft een nationale regeling die enkel van toepassing is op in België gevestigde laboratoria. Voor wat betreft de vrijstelling van een vergunning voor groothandel voor erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders: er is geen wijziging op het terrein wat betreft de fabricage van de gemedicineerde diervoeders. De activiteit blijft doorgaan zoals voorheen, doch de administratieve belasting van de bedrijven die de activiteit uitvoeren, vermindert. Het betreft nationale wetgeving en heeft geen impact op ontwikkelingslanden.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. Frank Vandenbroucke - Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer - Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be ;
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be ; 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de la loi portant des dispositions diverses concernant les médicaments et les produits de santé
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>Chapitre 2. - Suppression de l'agrément des laboratoires d'essais de médicaments Le système national de laboratoires agréés pour le contrôle des médicaments, qui date des années 60, est obsolète en 2025. Compte tenu des exigences relatives à de tels laboratoires dans d'autres Etats membres et du fait qu'une autorisation de fabrication régulière prévoit également, entre autres, un contrôle de qualité, il convient, dans le cadre de la simplification administrative ainsi que de l'harmonisation, de soumettre à une telle autorisation de fabrication les laboratoires établis en Belgique, autres que les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, qui, par arrêté soit de l'AFMPS, soit du ministre ou de son délégué, contrôlent les échantillons de médicaments. Mesures d'urgence afin de combattre les indisponibilités.</p> <p>Chapitre 3. - Ce chapitre prévoit quelques modifications à la législation sur le sang. Tout d'abord, l'examen cardiovasculaire succinct auquel le candidat au don de sang doit se soumettre est remplacé par un examen clinique succinct, le contrôle du rythme cardiaque et de la tension artérielle n'étant plus obligatoire. La ratio legis est clarifiée dans le commentaire des articles. Ainsi, les critères d'exclusion liés à la tension artérielle du donneur sont également supprimés. En outre, en vue d'augmenter l'approvisionnement en sang, il est prévu que la quantité maximale de sang à collecter n'inclura plus la quantité destinée à la poche d'échantillon. De plus, la valeur maximale de la quantité totale de sang à prélever (c'est-à-dire y compris le volume de l'échantillon) est portée de 13 % à 15 % du volume sanguin total estimé du donneur. Les modifications susmentionnées sont conformes aux dernières avancées scientifiques et au Guide Sang de l'EDQM.</p> <p>Chapitre 4. - Deux modifications : la première concernant la procédure liée aux expérimentations non commerciales ; la seconde visant la procédure d'agrément des comités d'éthiques. La première vise la simplification d'une procédure lourde, la seconde, l'adaptation des règles au nouveau champ d'application restreint.</p> <p>Chapitre 5. - Réforme des modalités de perception des taxes et rétributions par</p>

l'AFMPS, ainsi qu'une simplification administrative limitée de la gestion de l'AFMPS.

Chapitre 6. - Exclusion du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 du prélèvement et des opérations effectuées sur du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'investigations clinique de dispositifs médicaux et d'études de performance de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins et ne serve pas à des applications humaines.

Chapitre 7. - Ce chapitre prévoit quelques adaptations des règles liées à l'implantation des officines ouvertes au public. Il est prévu de modifier la procédure liée à l'autorisation de fermeture temporaire. Ce chapitre prévoit également des adaptations en matière de préparation médicamenteuse individuelle afin de créer l'autorisation de délivrer ces préparations aux personnes vivant en communauté depuis le site « extramuros » sur lequel elles sont préparées.

Chapitres 8., 9. et 11. - Réglementer la délivrance de médicaments expérimentaux et auxiliaires aux participants aux essais cliniques, avec la possibilité de les délivrer à distance. Accorder l'autorité du ministre également au délégué du ministre en ce qui concerne la reconnaissance des comités d'éthique et la clarification de la procédure d'appel – ce dernier point est aussi prévu pour le MDR et l'IVDR, aux chapitres 9 et 11.

Chapitre 10. - Ce chapitre apporte plusieurs modifications à la législation relative aux médicaments vétérinaires. Tout d'abord, le système national de laboratoires agréés pour le contrôle des médicaments, est supprimé. Ce système date des années 60 et est obsolète en 2025. Compte tenu des exigences relatives à de tels laboratoires dans d'autres Etats membres et du fait qu'une autorisation de fabrication régulière prévoit également, entre autres, un contrôle de qualité, il convient, dans le cadre de la simplification administrative ainsi que de l'harmonisation, de soumettre à une telle autorisation de fabrication les laboratoires établis en Belgique, autres que les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, qui, par arrêté soit de l'AFMPS, soit du ministre ou de son délégué, contrôlent les échantillons de médicaments. Par ailleurs, une exemption préexistante, qui figurait aux articles 206 et 221 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain (anciennement : « arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ») mais qui avait été supprimée par erreur, est réintroduite. Selon ces dispositions, les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux, déjà reconnus en vertu d'une autre législation, étaient exemptés de l'obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros (de médicaments vétérinaires). A l'article 61,33° la référence à l'article 35 est ajoutée pour compléter l'énumération des infractions. L'article 35 fournit une base juridique pour le(s) arrêté(s) relatif(s) à l'achat, la réception, le stockage et la délivrance de médicaments vétérinaires par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public. Les autres modifications sont exemptées d'une AIR, puisqu'elles relèvent de l'autorégulation.

Chapitre 12. - Le projet apporte plusieurs corrections à la loi du 29 février 2024. Remplacement de l'avis de la commission de pharmacopée par l'avis de la commission pour les médicaments à usage humain (CMH) lorsque les autorisations de matière première sont délivrées sur base d'une exception pour cause de santé publique. Concernant les matières premières à usage limité (MPUL), le bénéfice notable pour le patient n'est plus évalué par l'AFMPS et la CMH mais est attesté par le médecin traitant. Ensuite, les pharmaciens de l'hôpital militaire peuvent également introduire une demande d'attribution du statut de MPUL. Troisièmement, lorsque la MPUL n'est pas décrite dans une pharmacopée officielle, mais fait l'objet d'une monographie chez le demandeur, les droits d'auteurs en sont transférés à l'AFMPS afin qu'elle rédige la référence analytique minimale de la MPUL, qui sera publiée dans la Pharmacopée belge. Quatrièmement, le pharmacien peut utiliser une MPUL qui ne répond pas à sa monographie, lorsque certaines conditions sont remplies. Pour finir, les modalités pour l'utilisation d'une matière première pour laquelle le statut de MPUL est demandé sont adaptées. La loi en projet impose également au pharmacien de contrôler la conformité des matières premières à la législation avant leur premier usage. Enfin, la date d'entrée en vigueur de la loi du 29 février 2024 est repoussée au 1er janvier 2027 au plus tard.

Analyses d'impact déjà réalisées Oui Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __
 Non

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :
 Chapitre 2. - En ce qui concerne la suppression de l'agrément des laboratoires de contrôle des médicaments, une réunion avec les laboratoires agréés a eu lieu afin de les informer de cette levée et de l'exigence future d'une autorisation de fabrication.
 Chapitre 10. - En ce qui concerne la suppression de l'agrément des laboratoires de contrôle des médicaments, une réunion avec les laboratoires agréés a eu lieu afin de les informer de cette levée et de l'exigence future d'une autorisation de fabrication. En ce qui concerne l'exemption de l'autorisation de distribution en gros pour les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux : non applicable, puisqu'il est proposé de rétablir une exemption préexistante qui avait été supprimée par erreur. Ajout de l'article 35 à l'article 61,33° : sans objet car pas de nouvelle infraction, sert à compléter la disposition en question.

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :
 Chapitre 2. - La liste des laboratoires agréés belges, publiée sur le site web de l'AFMPS
 Chapitres 8., 9. et 11. - Statistiques de l'AFMPS
 Chapitre 10. - La liste des laboratoires agréés belges, publiée sur le site web de l'AFMPS, et la liste des fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux, publiée sur le site web de l'AFSCA : https://www.static.favv.be/bo-documents/Inter_RO-1002_3_dierlijke_producten_erkende_bedrijven.pdf.

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

13/04/2026

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Chapitre 3. - (Candidats) donneurs de sang. En 2024, il y avait 20 766 nouveaux donneurs hommes, 22 926 nouvelles donneuses femmes, 120 313 donneurs hommes connus et 117 468 donneuses femmes connues.

Chapitre 4. - Personne, les modifications visent à adapter les règles vu que les essais cliniques ne sont plus visés par celle-ci.

Chapitre 5. - Aucun impact direct sur les individus en tant que tels. L'impact est limité aux entreprises du secteur pharmaceutique.

Chapitre 6. - Les donneurs participant à des essais cliniques de dispositifs médicaux et à des études de performance de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Chapitres 8., 9. et 11. - Impact sur les sujets de recherche (qui ont des difficultés à se déplacer) / les chercheurs et les pharmaciens (hospitaliers) qui délivrent et les infirmières et coordinateurs d'étude qui peuvent délivrer par délégation.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Les modifications proposées concernent respectivement les hommes et les femmes.](#)

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

/_

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--/

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/_

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Chapitre 2. - Des mesures supplémentaires peuvent être prises pour combattre les indisponibilités.
 Chapitre 3. – Ces mesures rendent le don de sang plus accessible en appliquant des seuils médicaux moins stricts (comme les mesures de la pression artérielle), sans compromettre la sécurité du donneur ; permettent à un plus grand nombre de personnes de donner leur sang, ce qui augmente les réserves et améliore la disponibilité des produits sanguins vitaux pour les patients. En outre, dans le but d'augmenter les réserves de sang, il est prévu que la quantité maximale de sang prélevée n'inclura plus le volume destiné au tube d'échantillonnage. De plus, la valeur maximale de la quantité totale de sang pouvant être prélevée (échantillon inclus) sera relevée de 13 % à 15 % du volume sanguin total estimé du donneur. Ces modifications restent conformes aux directives scientifiques (EDQM), garantissant ainsi la sécurité et la santé tant du donneur que du receveur.
 Chapitre 5. - Amélioration du financement de l'AFMPS, en lui donnant plus de moyens pour exercer son rôle de contrôle.
 Chapitre 7. - Les modifications proposées visent à améliorer les règles en matière d'implantation des pharmacies ouvertes au public, assurant une bonne répartition de celles-ci et, en conséquence, garantissant la continuité des soins pharmaceutiques. En ce qui concerne les préparations médicamenteuses individuelles automatisées, les modifications proposées créent l'autorisation de délivrer ces préparations aux personnes vivant en communauté depuis le site « extramuros » sur lequel elles sont préparées. Actuellement, la législation n'autorise la délivrance des médicaments que depuis la parcelle cadastrale pour laquelle l'autorisation d'implantation est accordée. Cette adaptation est nécessaire afin de répondre à des besoins logistiques. De plus, la loi sur les médicaments a été adaptée afin d'élargir les types de médicaments pouvant faire l'objet d'une PMI, ceci afin de permettre un «total care », c'est-à-dire que tous les médicaments destinés à un patient soient préparés et expédiés depuis le même site. Ceci permettra de réduire considérablement le risque d'erreur.
 Chapitre 12. - Les dispositions en projet ont un impact positif sur la santé publique. Le projet améliore l'évaluation des autorisations de matière première. Ensuite, l'accès aux MPUL est amélioré. Pour finir, le pharmacien doit explicitement vérifier que les matières premières sont conformes avant leur premier emploi.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Chapitre 7. - En ce qui concerne la PMI, les coûts liés aux transports des médicaments seront réduits (site extramuros => personnes vivant en communauté, au lieu de : site extramuros => pharmacie => personnes vivant en communauté). De plus, le temps de préparation des PMI sera également réduit puisque tous les médicaments destinés à un patient seront préparés et expédiés depuis le même site.

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Chapitre 3. - Le projet tient compte des découvertes scientifiques récentes et des directives internationales (guide EDQM sur le sang). Cela encourage une politique fondée sur des bases scientifiques.

Chapitre 4. - L'AFMPS doit avoir accès aux ressources qui lui sont dues pour pouvoir exercer correctement sa fonction de surveillance et de soutien dans le secteur pharmaceutique (y compris la recherche pharmaceutique et les essais cliniques).

Chapitres 8., 9., et 11. - Rendre la Belgique potentiellement attrayante pour la réalisation d'essais cliniques.

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

- Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Chapitre 2. - Les entreprises directement concernées sont les laboratoires actuellement agréés. Il s'agit de dix laboratoires dont 70% des PME. La modification de la législation donne aux laboratoires qui disposent actuellement d'une autorisation de fabrication en ce qui concerne la partie du contrôle de la qualité la possibilité de faire des analyses par arrêté soit de l'AFMPS, soit du ministre ou de son délégué.

Chapitre 3. - Cette modification concerne les quatre établissements de transfusion reconnus en Belgique : Dienst voor het Bloed - Rode Kruis Vlaanderen; l'ASBL CHU UCL Namur ; l'ASBL La Transfusion du Sang ; le Service du Sang – Croix-Rouge de Belgique. Ces établissements de transfusion ne sont pas des PME.

Chapitre 4. - La suppression des critères quantitatifs pour l'agrément ne concernent pas les PME. Concernant les expérimentations non commerciales. Pour ces dernières, entre 15 à 25% des demandes concernent des promoteurs non-commerciaux.

Chapitre 5. - Entreprises du secteur pharmaceutique. Fabricants de médicaments et de dispositifs médicaux, distributeurs et détaillants, y compris les pharmacies. La diversité des types d'entreprises concernées est relativement grande.

Chapitre 6. - Les promoteurs d'essais cliniques de dispositifs médicaux et d'études de performance de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les promoteurs peuvent être des PME et des micro-entreprises mais l'AFMPS ne dispose pas de cette information.

Chapitre 7. - Les titulaires d'une autorisation d'exploitation d'une pharmacie ouverte au public. Au total : 4900.----Pour la PMI : les pharmacies qui réalisent les préparations en interne ou en sous-traitance, pour d'autres pharmacies qui ne disposent pas du matériel nécessaire à la PMI.

Chapitres 8., 9., et 11. - Les promoteurs d'essais cliniques et services de livraison, détenteurs de licences de fabrication ou

d'importation de médicaments, grossistes, détenteurs de licences de vente en gros, capables de livrer (par délégation). - 219 promoteurs différents pour 538 essais cliniques en Belgique en 2024, 4 % des promoteurs étant des PME.

Chapitre 10. - En ce qui concerne la suppression de l'agrément des laboratoires de contrôle des médicaments : il s'agit de dix laboratoires dont 70% des PME. La modification de la législation donne aux laboratoires qui disposent actuellement d'une autorisation de fabrication en ce qui concerne la partie du contrôle de la qualité la possibilité de faire des analyses par arrêté soit de l'AFMPS, soit du ministre ou de son délégué. En ce qui concerne l'exemption de l'autorisation de distribution en gros pour les fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux : cela concerne 32 entreprises, dont 6 comptent plus de 50 employés. Quant à l'ajout de l'article 35 dans l'énumération de l'article 61,33° : pas d'impact. Il s'agit de compléter cet article par l'ajout de l'article 35 qui donne une base légale aux arrêtés. Il ne s'agit pas d'une nouvelle infraction.

Chapitre 12. Les pharmaciens ouverts au public (5000, quasi toutes micro-entreprises), et les pharmacies hospitalières (100, pas PME). Les médecins traitants (=micro-entreprises). Hôpitaux universitaires (pas PME), centre multidisciplinaire coordonné et centre médico-pédiatrique (25 en Belgique).

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Chapitre 2. - Les laboratoires agréés ont été informés de l'intention de modifier la législation. La plupart des laboratoires actuellement agréés disposent déjà d'une autorisation de fabrication en ce qui concerne la partie du contrôle de la qualité. Pour ces laboratoires, il n'y a pas d'impact. Les autres laboratoires qui souhaitent effectuer des analyses à la demande de soit l'AFMPS, soit le ministre ou son délégué disposent d'une période de transition pour demander une telle autorisation.

Chapitre 5. - Modification importante des modalités des obligations existantes (sous forme de rétributions et de taxes). L'introduction de la cessation des services aux sociétés affiliées affectera techniquement les PME (affiliées), mais comme celles-ci sont principalement détenues par des holdings, cet effet est plus théorique.

Chapitre 6. - Réduction de la charge administrative et des coûts pour les promoteurs d'investigations cliniques sur les dispositifs médicaux et d'études de performance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Chapitre 7. - Impact positif : possibilité de régulariser les fermetures sans autorisation en raison de circonstances exceptionnelles.----Pour la PMI : un impact positif : il n'y aura plus de transport des préparations vers la pharmacie de base qui assurait ensuite le transport vers les maisons de repos (et autres communautés). Désormais, les maisons de repos (et autres communautés) seront directement approvisionnées depuis le site extramuros.

Chapitres 8., 9., et 11. - Impact positif de la réalisation des essais cliniques pour les promoteurs et les autres acteurs qui seront en mesure de délivrer les médicaments. Les obligations de ces acteurs seront définies par les promoteurs. Les BPC - bonnes pratiques cliniques - doivent déjà être respectées dans le cadre des essais cliniques. / Impact positif pour le promoteur car la procédure d'appel sera clarifiée.

Chapitre 10. - En ce qui concerne la suppression de l'agrément des laboratoires de contrôle des médicaments : les laboratoires agréés ont été informés de l'intention de modifier la législation. La plupart des laboratoires actuellement agréés disposent déjà d'une autorisation de fabrication en ce qui concerne la partie du contrôle de la qualité. Pour ces laboratoires, il n'y a pas d'impact. Les autres laboratoires qui souhaitent effectuer des analyses à la demande de soit l'AFMPS, soit le ministre ou son délégué disposent d'une période de transition pour demander une telle autorisation. En ce qui concerne l'exemption de l'autorisation de distribution en gros pour les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux : il n'y a pas d'impact négatif. L'impact est positif grâce à la réduction des charges administratives.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

non

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Chapitre 5. - Oui. Pour la cessation des services en cas de non-paiement, il est seulement attendu du contribuable qu'il remplisse ses obligations existantes, faute de quoi la contrepartie est suspendue, ce qui constitue une contrepartie de droit public au droit contractuel de suspension (enac) du droit commun des obligations. La proposition prévoit une application facultative de ce droit afin de garantir que l'impact sur les soins de santé ne soit pas disproportionné.

Chapitres 8., 9., et 11. – Oui.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Chapitre 5. - Le possibilité d'application facultative.

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- | | |
|---|--|
| <p>a. Ch. 3. - examen cardiovasculaire succinct dans le cadre de la sélection des donneurs. La pression artérielle constitue un critère d'exclusion. La quantité maximale de sang pouvant être prélevée inclut le volume des échantillons. La valeur maximale de la quantité totale de sang prélevée (échantillons inclus) est de 13 % du volume sanguin total estimé du donneur.</p> <p>Ch. 4. - Pour se voir attribuer le statut d'expérimentation non commerciale, il est aujourd'hui nécessaire de faire reconnaître ce statut au préalable.</p> <p>Ch. 5. - Déclaration et paiement des taxes et frais dus.</p> <p>Ch. 6. - Obligation de transférer du matériel corporel humain à une biobanque.</p> <p>Ch. 8., 9., et 11. - pas de fourniture possible de médicaments expérimentaux et auxiliaires.</p> <p>Ch. 12. - Médecin traitant – (évalué par l'AFMPS – CMH + pas d'exception existante) / Pharmacien/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (devait demander l'approbation de la monographie s'il en existait) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui ne répond pas à sa référence (la dérogation n'existait pas) / Pharmacien qui délivre (contrôler la conformité des matières premières à la législation avant leur premier usage).</p> | <p>b. Ch. 3. - Examen clinique succinct dans le cadre de la sélection des donneurs. La quantité maximale de sang à prélever n'inclura plus le volume destiné au sac d'échantillonnage. En outre, la valeur maximale de la quantité totale de sang prélevée (échantillons inclus) sera augmentée de 13 % à 15 % du volume sanguin total estimé du donneur.</p> <p>Ch. 4. - Le statut ne sera plus soumis à une reconnaissance préalable à la demande. Il y a encore 90 demandes en attente, qui disparaîtront.</p> <p>Ch. 5. - Déclaration et paiement des taxes et frais dus</p> <p>Ch. 6. - Exclusion du champ d'application de la loi en raison de l'absence d'application à l'homme et de l'absence d'utilisation à d'autres fins que l'étude.</p> <p>Ch. 8., 9., et 11. – livraison à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés et administrés de ce médicament possible à condition d'en faire la demande nécessaire dans le dossier de l'essai clinique.</p> <p>Ch. 12. - Médecin traitant (impact positif du traitement avec MPUL + attester que le patient doit être traité avec la MPUL qui ne répond pas à sa référence) / Pharmacien demandeur du statut de MPUL/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (transfert des droits d'auteurs) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui ne répond pas à sa référence (mise au courant du médecin et conservation des preuves) / Pharmacien qui délivre (contrôler la conformité des matières premières à la législation avant leur premier usage).</p> |
|---|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- | | |
|--|---|
| <p>a. Ch. 3. - Les laboratoires doivent introduire une demande pour obtenir un agrément comme laboratoire agréé.</p> <p>Ch. 4. - Preuve que l'organisation est sans but lucratif et preuve que l'objet social = principalement la recherche*</p> <p>Ch. 5. - Déclaration de chiffre d'affaires et produits fournis.</p> <p>Ch. 7. - Informations nécessaires à l'obtention de l'autorisation de fermeture temporaire. Pour la PMI : traçabilité du transport vers la pharmacie de base.</p> <p>Ch. 10. - Les laboratoires doivent introduire une demande pour obtenir un agrément comme laboratoire agréé. Les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux doivent demander une autorisation de distribution en gros et fournir tous les documents et informations relatifs à l'obtention de cette autorisation (formulaire de demande d'autorisation de distribution de médicaments, copie des statuts officiels de la société auprès de l'AS, affiliation à l'OMS de l'Agence européenne des médicaments, listes des procédures relatives à la distribution, plan</p> | <p>b. Ch. 3. - Les laboratoires doivent introduire une demande d'une autorisation de fabrication, pour la partie contrôle de qualité.</p> <p>Ch. 5. - Déclaration de chiffre d'affaires et produits fournis.</p> <p>Ch. 7. - En cas de demande de régularisation, les informations supplémentaires ayant trait à la justification des circonstances exceptionnelles. Pour la PMI : plus de transport nécessaire.</p> <p>Ch. 8., 9., et 11. – Principal : entrée dans le protocole de l'essai clinique.</p> <p>Ch. 10. - Les laboratoires doivent introduire une demande d'une autorisation de fabrication, pour la partie contrôle de qualité. Les fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux ne doivent plus demander d'autorisation de distribution en gros. Nous revenons à la situation antérieure (avant l'entrée en vigueur de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires).</p> <p>Ch. 12. - Médecin traitant (documenter dans le dossier médicament + attestation que le patient doit être traité avec la MPUL qui ne répond pas à sa référence) / Pharmacien demandeur du statut de MPUL/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (contrat signé) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui</p> |
|--|---|

détaillé du bâtiment, liste des médicaments concernés, contrat avec un responsable de la distribution, organigramme fonctionnel, procès-verbal de la dernière assemblée générale de la société, note explicative relative au projet). Après l'obtention de l'autorisation, une inspection de suivi a lieu au moins tous les 5 ans, au cours de laquelle le bâtiment est inspecté et des documents (procédures, personnel, etc.) sont demandés/examinés.
Ch. 12. - Médecin traitant (rien) / Pharmacien demandeur du statut de MPUL/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (demande d'approbation de monographie s'il en existait ou rien s'il n'en existait pas) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui ne répond pas à sa référence (rien) / pharmacie qui délivre (conclusion dans le registre)

ne répond pas à sa référence (/) Pharmacien qui délivre (conclusion dans le registre).

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- | | |
|---|---|
| <p>a. Ch. 3. - La demande, accompagnée des documents nécessaires, est introduite par e-mail auprès de l'AFMPS
Ch. 5. - Déclaration annuelle
Ch. 7. - Soit par courrier, soit électroniquement
Ch. 10. - Concernant une demande d'agrément : la demande, accompagnée des documents nécessaires, est introduite par e-mail auprès de l'AFMPS. Concernant une demande d'autorisation de distribution en gros : mode électronique ou sur papier.
Ch. 12. - Médecin traitant (ne s'effectuait pas) / Pharmacien demandeur du statut de MPUL/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (rédaction personnelle) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui ne répond pas à sa référence (ne s'effectuait pas) / Pharmacien qui délivre (rédaction personnelle)</p> | <p>b. Ch. 3. - La demande, accompagnée des documents nécessaires, est introduite par e-mail auprès de l'AFMPS
Ch. 5. - Déclaration annuelle
Ch. 7. - Pas de changement
Ch. 8., 9., et 11. – Dans la demande d'admission.
Ch. 10. - Concernant une demande d'autorisation de fabrication : la demande, accompagnée des documents nécessaires, est introduite par e-mail auprès de l'AFMPS.
Ch. 12. - Médecin traitant (rédaction personnelle) / Pharmacien demandeur du statut de MPUL/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (modèle AFMPS + rédaction personnelle) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui ne répond pas à sa référence (rédaction personnelle) / Pharmacien qui délivre (rédaction personnelle)</p> |
|---|---|

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- | | |
|--|--|
| <p>a. Ch. 3. - 5 ans
Ch. 4. - 1 fois par demande
Ch. 5. – Annuelle
Ch. 7. - En cas de demande de fermeture
Ch. 10. - Concernant l'agrément des laboratoires : 5 ans. Concernant une autorisation de distribution en gros : les documents sont demandés à chaque fois qu'une nouvelle demande est introduite et à chaque fois qu'une modification est apportée à une autorisation existante. Selon l'entreprise, cela peut se faire plusieurs fois par an ou tous les 5 ans au maximum.
Ch. 12. - Médecin traitant (jamais) / Pharmacien demandeur du statut de MPUL/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (lors de la demande d'attribution du statut de MPUL) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui ne répond pas à sa référence (jamais) / Pharmacien qui délivre (lors du premier usage)</p> | <p>b. Ch. 3. - Unique : l'introduction de la demande d'autorisation de fabrication
Ch. 5. – Annuelle
Ch. 7. - Pas de changement
Ch. 8., 9., et 11. – A l'initiative du client, sur la demande d'admission.
Ch. 10. - Concernant la demande d'autorisation de fabrication : unique.
Ch. 12. - Médecin traitant (lors de la prescription) / Pharmacien demandeur du statut de MPUL/centre/hôpital titulaire des droits d'auteurs (lors de la demande d'attribution du statut de MPUL) / Pharmacien qui délivre la MPUL qui ne répond pas à sa référence (lors de la délivrance) / Pharmacien qui délivre (lors du premier usage)</p> |
|--|--|

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Chapitre 5. - Aucune mesure n'est prise, dans le sens où les informations nouvelles visent la régularisation d'une fermeture sans autorisation, en raison de circonstances exceptionnelles.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

[Chapitre 7. - Pour la PMI : Réduction des transports \(cfr supra\)](#)

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

[Chapitre 7. - Pour la PMI : Réduction des transports \(cfr supra\)](#)

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

[Chapitre 10. - Les aliments médicamenteux sont utilisés pour traiter les animaux destinés à la production de denrées alimentaires. En exemptant les fabricants de ces aliments pour animaux de l'obligation d'autorisation pour l'achat des médicaments nécessaires à la fabrication de ces aliments médicamenteux, la production d'aliments sûrs est indirectement facilitée. La sécurité reste garantie étant donné que ces fabricants sont agréés par l'AFSCA pour le processus de fabrication.](#)

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

[Chapitre 7. - Pour la PMI : Réduction des transports \(cfr supra\)](#)

Ressources naturelles .16.

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services

rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

La modification de la législation implique une simplification administrative.

Chapitre 4. - Rationalisation de procédures lourdes.

Chapitre 5. - Simplification administrative de la gestion à l'AFMPS

Chapitre 6. - Moins de notifications de nouvelles biobanques.

Chapitre 7. - Les modifications envisagées facilitent le travail des autorités publiques, car elle prévoit des solutions aux problèmes rencontrés auparavant. Ainsi, elles peuvent offrir un meilleur service orienté client.

Chapitres 8., 9., et 11. – Simplification administrative par l'octroi d'une délégation au délégué du ministre pour la reconnaissance des comités éthiques + clarification de la procédure d'appel, l'application est désormais claire.

Chapitre 10. - La modification de la législation implique une simplification administrative. Concernant l'exemption d'autorisation de distribution en gros pour les fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux : pas de duplication des contrôles. L'activité est déjà supervisée par une autre agence fédérale (l'AFSCA).

Chapitre 12. - Attribution de l'analyse des demandes d'autorisation de matière première à la commission compétente. Rationalisation de la procédure pour la rédaction des références analytiques minimales pour les MPUL qui n'ont pas de référence analytique officielle.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

sécurité alimentaire	revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
santé et accès aux médicaments	mobilité des personnes
travail décent	environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
commerce local et international	paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Chapitre 2. - Il s'agit d'une réglementation nationale applicable uniquement aux laboratoires situés en Belgique.

Chapitre 3. - Les pays en développement appliquent leurs propres directives nationales et leur législation en matière de don de sang. Ils ne sont pas automatiquement soumis aux normes européennes ou à celles de l'EDQM. À moins qu'un pays n'adopte explicitement ces directives, les adaptations de la réglementation européenne ne s'appliquent pas dans ce contexte.

Chapitre 4., 6., 8., 9., 11 et 12. - Législation nationale.

Chapitre 5. - Seulement application sur les services fournis par l'AFMPS.

Chapitre 7. - Le projet vise la législation applicable aux pharmacies ouvertes au public en Belgique.

Chapitre 10. - Il s'agit d'une harmonisation au niveau Européen. En ce qui concerne l'exemption d'autorisation de distribution en gros pour les fabricants agréés d'aliments médicamenteux pour animaux : il n'y a pas de changement sur le terrain en ce qui concerne la fabrication d'aliments médicamenteux pour les animaux. L'activité se poursuivra comme

auparavant, mais la charge administrative des entreprises qui l'exercent, diminuera. Elle concerne la législation nationale et n'a pas d'impact sur les pays en développement.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 78.835/2-3 VAN 20 MAART 2026**

Op 26 januari 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten'.

De hoofdstukken 1 en 7 zijn door de tweede kamer onderzocht op 18 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, voorzitter, Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX, staatsraad, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Géraldine ROSOUX, staatsraad.

De hoofdstukken 1 tot 6 en 8 tot 12 zijn door de derde kamer onderzocht op 3 maart 2026 en 10 maart 2026. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Annemie GOOSSENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur, en Pieter VAN CLEYNENBREUGEL, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 maart 2026.

*

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

*

VORMVEREISTEN

In zoverre bij de artikelen 17 en 19 van het voorontwerp de definitie wordt gewijzigd van de term "niet-commercieel experiment" en wordt afgezien van de erkenning van opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten, kan er een weerslag zijn op de verschuldigde belastingen en retributies

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

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 78.835/2-3 DU 20 MARS 2026**

Le 26 janvier 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses concernant les médicaments et les produits de santé'.

Les chapitres 1^{er} et 7 ont été examinés par la deuxième chambre le 18 février 2026. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, président, Patrick RONVAUX, président de chambre, Géraldine ROSOUX, conseiller d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditeur.

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

Les chapitres 1^{er} à 6 et 8 à 12 ont été examinés par la troisième chambre les 3 mars 2026 et 10 mars 2026. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, premier auditeur, et Pieter VAN CLEYNENBREUGEL, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 mars 2026.

*

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

*

FORMALITÉS

Dans la mesure où les articles 17 et 19 de l'avant-projet modifient la définition des termes "expérimentation non commerciale" et où il est renoncé à l'agrément des promoteurs d'expérimentations non commerciales, il peut y avoir une incidence sur les impôts et redevances dus qui sont prélevés

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

die worden geheven ten aanzien van opdrachtgevers van commerciële experimenten, gelet op de vrijstelling daarvan voor opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. Op de vraag of de betrokken ontworpen bepalingen werden aangemeld als staatssteun overeenkomstig artikel 108, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), antwoordde de gemachtigde ontkennend, met verwijzing naar eerdere argumentatie dat de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten geen economische activiteit uitoefenen, ook volgens de nieuwe definitie van de term niet-commercieel experiment.

Zoals de Raad van State reeds eerder concludeerde in advies 69.049/3 van 16 april 2021,² advies 70.322/3 van 26 november 2021,³ advies 72.474/1-2-3-4 van 10 november 2022,⁴ advies 74.803/1-2-3-4 van 10 november 2023,⁵ advies 77.696/2-3-16-VR van 11 mei 2025⁶ en advies 78.747/1-2-3-4 van 28 januari 2026⁷ is in dat geval geen aanmelding vereist, althans in zoverre er wat betreft de niet-commerciële experimenten daadwerkelijk geen winsttoegmerk voorligt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Hoofdstuk 1 - Algemene bepaling

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Hoofdstuk 2 - Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikel 2

De artikelen 2, 6, 2°, 20, 21 en 47 van het voorontwerp strekken tot het opheffen van de verwijzing naar het Therapeutisch Magistraal Formularium (hierna: TMF) als een bindende norm voor het uitvoeren van magistrale en officinale bereidingen. In

² Adv.RvS 69.049/3 van 16 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 mei 2021 'tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen', *Parl. St. Kamer 2020-21*, nr. 55-1948/1, 33-34, opmerking 4.

³ Adv.RvS 70.322/3 van 26 november 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 8 februari 2022 'houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten', *Parl. St. Kamer 2021-22*, nr. 55-2366/1, 66, opmerking 4.1.

⁴ Adv.RvS 72.474/1-2-3-4 van 10 november 2022 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 26 december 2022, *Parl. St. Kamer 2022-23*, nr. 55-3015/1, 288, algemene opmerking 2 bij hoofdstuk 3 van titel 5.

⁵ Adv.RvS 74.803/1-2-3-4 van 10 november 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 22 december 2023, *Parl. St. Kamer 2023-24*, nr. 55-3697/1, 348-349, algemene opmerking 2.1 bij afdeling 1 van hoofdstuk 5 van titel 9.

⁶ Adv.RvS 77.696/2-3-16-VR van 11 mei 2025 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet van 18 juli 2025, *Parl. St. Kamer 2024-25*, nr. 56-909/1, 370-371, algemene opmerking 1 bij het enige hoofdstuk van titel 3.

⁷ Adv.RvS 78.747/1-2-3-4 van 28 januari 2026 over een voorontwerp van programmawet, *Parl. St. Kamer 2025-26*, nr. 56-1378/1, 555-556, algemene opmerking 2.2 bij hoofdstuk 2 van titel 4.

à charge des promoteurs d'expérimentations commerciales, les promoteurs d'expérimentations non commerciales étant exemptés de ceux-ci. À la question de savoir si les dispositions en projet concernées ont été notifiées comme aide d'État conformément à l'article 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE), le délégué a répondu par la négative, en faisant référence à une argumentation antérieure selon laquelle les promoteurs d'expérimentations non commerciales n'exercent pas d'activité économique, également selon la nouvelle définition de la notion d'expérimentation non commerciale.

Ainsi que l'a déjà conclu précédemment le Conseil d'État dans ses avis 69.049/3 du 16 avril 2021², 70.322/3 du 26 novembre 2021³, 72.474/1-2-3-4 du 10 novembre 2022⁴, 74.803/1-2-3-4 du 10 novembre 2023⁵, 77.696/2-3-16-VR du 11 mai 2025⁶ et 78.747/1-2-3-4 du 28 janvier 2026⁷, aucune notification n'est requise dans ce cas, du moins dans la mesure où les expérimentations non commerciales ne poursuivent effectivement pas de but lucratif.

EXAMEN DU TEXTE

Chapitre 1^{er} - Disposition générale

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 2 - Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Article 2

Les articles 2, 6, 2°, 20, 21 et 47 de l'avant-projet visent à abroger la référence au Formulaire Thérapeutique Magistral (ci-après: FTM) en tant que norme contraignante pour la

² Avis C.E. 69.049/3 du 16 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 9 mai 2021 'modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-1948/1, pp. 33-34, observation 4.

³ Avis C.E. 70.322/3 du 26 novembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 8 février 2022 'modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 55-2366/1, p. 66, observation 4.1.

⁴ Avis C.E. 72.474/1-2-3-4 du 10 novembre 2022 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 26 décembre 2022, *Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3015/1, p. 288, observation générale 2 concernant le chapitre 3 du titre 5.

⁵ Avis C.E. 74.803/1-2-3-4 du 10 novembre 2023 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 22 décembre 2023, *Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3697/1, pp. 348-349, observation générale 2.1 à propos de la section 1^{re} du chapitre 5 du titre 9.

⁶ Avis C.E. 77.696/2-3-16-VR du 11 mai 2025 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 18 juillet 2025, *Doc. parl.*, Chambre, 2024-2025, n° 56-909/1, pp. 370-371, observation générale 1 sur le chapitre unique du titre 3.

⁷ Avis C.E. 78.747/1-2-3-4 du 28 janvier 2026 sur un avant-projet de loi-programme, *Doc. parl.*, Chambre, 2025-2026, n° 56-1378/1, pp. 555-556, observation générale 2.2 concernant le chapitre 2 du titre 4.

de memorie van toelichting wordt in dat verband het volgende uiteengezet:

“Het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) wordt momenteel beheerd door het FAGG.

Het TMF bestaat uit twee delen: 1° de algemene informatie (normen en algemene specificaties voor de bereidingen) en 2° de specifieke formuleringen.

Het eerste deel moet worden nageleefd bij het uitvoeren van magistrale en/of officinale bereidingen en blijft als zodanig deel uitmaken van de wetgeving en wordt bijgewerkt door de werkgroep Galenica.

Het tweede deel is datgene dat het FAGG van plan is over te dragen aan de sector van de apothekers. Het beheer van dit type formularium wordt ook in andere lidstaten toevertrouwd aan de beroepsorganisaties. De sector beschikt zelf over de nodige ervaring en expertise.

Deze overdracht heeft tot gevolg dat het TMF moet worden beschouwd als een aanbeveling of richtlijn in het kader van de zelfcontroleprogramma's en niet langer als een verplicht referentiewerk.”

Op de vraag hoe het eerste deel van het TMF bindend zal zijn na de opheffing van de verwijzingen ernaar in de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit ‘eerste deel’ moet inderdaad worden opgenomen in de bijlagen bij het KB van 21 januari 2009 houdende onder-richtingen voor de apothekers. (Bijlage I) Dit is nog niet het geval en zal deel uitmaken van een wijzigingsKB.

De elementen die bindend moeten ‘blijven’ of opgelegd moeten worden, worden, voor zover dit nog niet het geval is, opgenomen in de gids goede officinale praktijken (bijlage I bij het hogervermelde KB 21/01/2009).”

Op de vraag hoe het overdragen aan de sector van de apothekers van het tweede deel van het TMF wordt opgevat, gaf de gemachtigde het volgende antwoord:

“Dit is niet apart voorzien – het TMF bestaat uit bepalingen waarvan het bindend karakter moet worden behouden (zijnde dat men bepaalde handelingen moet stellen ihkv een bereiding), maar de formules worden overgedragen aan de sector (en verliezen dus hun ‘bindend’ karakter).

Dit is in lijn met (voor zover ons werd gecommuniceerd) wat in andere lidstaten ook gebeurt – de sector neemt daar zelf de uitwerking van dit basiswerk op, en stelt de formules op op basis waarvan een apotheker bereidingen verricht. Een normaal zorgvuldige apotheker volgt deze formules, in principe.”

Op basis van artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 kan de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, vervat in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’, worden

réalisation de préparations magistrales et officinales. À cet égard, l'exposé des motifs précise ce qui suit:

“Actuellement, le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) est géré par l'AFMPS.

Le FTM se compose de deux parties [.] 1° les informations générales (normes et spécifications générales pour les préparations) et 2° les formulations spécifiques.

La première partie doit être respectée lors de la réalisation de préparations magistrales et/ou officinales et continue, à ce titre, à faire partie de la législation et à être mise à jour par le groupe de travail Galenica.

La deuxième partie est celle que l'AFMPS a l'intention de transférer au secteur des pharmaciens. La gestion de ce type de formulaire est également confiée aux organisations professionnelles dans les autres États membres. [...] Le secteur dispose de l'expérience et de l'expertise nécessaires.

Ce transfert a donc pour conséquence que le FTM doit être considéré comme une recommandation ou une ligne directrice dans le cadre des programmes d'autocontrôle et non plus comme un ouvrage de référence obligatoire”.

À la question de savoir comment la première partie du FTM sera obligatoire après l'abrogation des références à celui-ci dans la loi du 25 mars 1964 ‘sur les médicaments à usage humain’, le délégué a répondu en ces termes:

“Dit ‘eerste deel’ moet inderdaad worden opgenomen in de bijlagen bij het KB van 21 januari 2009 houdende onder-richtingen voor de apothekers. (Bijlage I) Dit is nog niet het geval en zal deel uitmaken van een wijzigingsKB.

De elementen die bindend moeten ‘blijven’ of opgelegd moeten worden, worden, voor zover dit nog niet het geval is, opgenomen in de gids goede officinale praktijken (bijlage I bij het hogervermelde KB 21/01/2009).”

À la question de savoir comment est conçu le transfert de la deuxième partie du FTM au secteur des pharmaciens, le délégué a donné la réponse suivante:

“Dit is niet apart voorzien – het TMF bestaat uit bepalingen waarvan het bindend karakter moet worden behouden (zijnde dat men bepaalde handelingen moet stellen ihkv een bereiding), maar de formules worden overgedragen aan de sector (en verliezen dus hun ‘bindend’ karakter).

Dit is in lijn met (voor zover ons werd gecommuniceerd) wat in andere lidstaten ook gebeurt – de sector neemt daar zelf de uitwerking van dit basiswerk op, en stelt de formules op op basis waarvan een apotheker bereidingen verricht. Een normaal zorgvuldige apotheker volgt deze formules, in principe.”

Sur la base de l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964, le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, contenu dans l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 ‘portant instructions pour les pharmaciens’ peut être complété

aangevuld met het beoogde eerste deel van het TMF. Het is wel raadzaam om die tekst met het oog daarop te onderwerpen aan een onderzoek om hem zoveel als mogelijk als een normatieve tekst te formuleren vooraleer hij in het voormelde besluit wordt geïntegreerd. Indien de stellers van het voorontwerp geen lacune willen laten tussen het opheffen van de verwijzingen naar het TMF in de wet van 25 maart 1964 en de integratie van het eerste deel ervan in het koninklijk besluit van 21 januari 2009, kan het best worden voorzien in een aangepaste inwerkingtreding voor de betrokken bepalingen van dit voorontwerp.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 6, 2°, 20, 21 en 47 van het voorontwerp.

Artikel 4

De gemachtigde beaamt dat in artikel 6, § 1, derde lid, laatste zin, van de wet van 25 maart 1964 (zoals gewijzigd bij artikel 4 van het voorontwerp) ook de zinsnede “of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium” mag worden opgeheven, aangezien eerder in die zin wordt verwezen naar een “laboratorium bedoeld in artikel 15” en in het ontworpen artikel 15, § 4, eerste lid, van dezelfde wet (zoals ingevoegd bij artikel 11, 1°, van het voorontwerp) al gewag wordt gemaakt van “daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria”, temeer daar de term “erkend” in de Nederlandse tekst (want de Franse tekst bevat geen dergelijke term) niet spoort met de term “aangewezen”.

Mede gelet op die bijkomende aanpassing zou het duidelijker zijn om de voormelde laatste zin gewoon te vervangen, veeleer dan vier onderdelen ervan te wijzigen.

Artikel 5

1. Het ontworpen artikel 6, § 2, zesde lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 5 van het voorontwerp) voorziet in de mogelijkheid van de aflevering van geneesmiddelen door de ziekenhuisapotheker aan “ambulante patiënten”, in het kader van maatregelen getroffen overeenkomstig of krachtens artikel 12septies, derde lid, van die wet. Op de vraag wat wordt bedoeld met de notie “ambulante patiënten” en of er een band wordt vereist met het ziekenhuis, zoals het opstarten van een behandeling in het ziekenhuis, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“In de gevallen voorzien in art. 12septies, derde lid, 2° is niet voorzien dat de behandeling in het ziekenhuis moet worden gestart, noch is dit voorzien in het in te voegen lid bij artikel 6, § 2. Het gaat om de gevallen waar, bij het optreden van een tekort, de patiënt reeds behandeld wordt met dit geneesmiddel, die hij of zij verkrijgt in de voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien u van oordeel bent dat de memorie hieromtrent verwarring schept, zou ik voorstellen om de memorie op dit vlak aan te vullen met de [gecursiveerde] bijzin:

par la première partie envisagée du FTM. Il est toutefois conseillé de soumettre ce texte à un examen dans cette optique afin de le formuler autant que possible sous la forme d'un texte normatif avant de l'intégrer dans l'arrêté précité. Si les auteurs de l'avant-projet ne souhaitent pas laisser de lacune entre l'abrogation des références au FTM dans la loi du 25 mars 1964 et l'intégration de la première partie de celui-ci dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009, mieux vaudrait prévoir une entrée en vigueur adaptée pour les dispositions concernées du présent avant-projet.

Cette observation s'applique également aux articles 6, 2°, 20, 21 et 47 de l'avant-projet.

Article 4

Le délégué a convenu que le membre de phrase “ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments” figurant à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, dernière phrase, de la loi du 25 mars 1964 (modifié par l'article 4 de l'avant-projet) peut également être abrogé, dès lors que plus haut dans cette phrase, il est fait référence à un “laboratoire visé à l'article 15” et que l'article 15, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, de la même loi (inséré par l'article 11, 1°, de l'avant-projet) fait déjà mention de “laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué”, d'autant plus que le terme “erkend” (“reconnu”) dans le texte néerlandais (le texte français ne comporte pas la traduction du terme “erkend”) ne se concilie pas avec le terme “aangewezen” (désignés).

Compte tenu notamment de cette adaptation supplémentaire, il serait plus clair de tout simplement remplacer la dernière phrase précitée plutôt que d'en modifier quatre éléments.

Article 5

1. L'article 6, § 2, alinéa 6, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 5 de l'avant-projet) prévoit la possibilité pour le pharmacien hospitalier de délivrer des médicaments à des “patients ambulatoires” dans le cadre de mesures prises conformément à l'article 12septies, alinéa 3, de cette loi ou en vertu de celui-ci. À la question de savoir ce que l'on entend par la notion de “patients ambulatoires” et si un lien est requis avec l'hôpital, comme l'initiation d'un traitement à l'hôpital, le délégué a répondu en ces termes:

“In de gevallen voorzien in art. 12septies, derde lid, 2° is niet voorzien dat de behandeling in het ziekenhuis moet worden gestart, noch is dit voorzien in het in te voegen lid bij artikel 6, § 2. Het gaat om de gevallen waar, bij het optreden van een tekort, de patiënt reeds behandeld wordt met dit geneesmiddel, die hij of zij verkrijgt in de voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien u van oordeel bent dat de memorie hieromtrent verwarring schept, zou ik voorstellen om de memorie op dit vlak aan te vullen met de [gecursiveerde] bijzin:

‘Er moet echter worden voorzien dat de ziekenhuisapotheker deze geneesmiddelen kan afleveren aan ambulante patiënten die reeds met deze geneesmiddelen worden behandeld, *on-geacht of deze behandeling in het ziekenhuis werd opgestart (zoals reeds voorzien in artikel 6, § 2, derde lid van de te wijzigen wet) of niet*, teneinde elk risico op onderbreking van de behandeling te vermijden.’”

Als het de bedoeling is, zoals de gemachtigde verklaart, dat de geneesmiddelen ook kunnen worden afgeleverd aan ambulante patiënten waarvoor de behandeling niet in het ziekenhuis werd opgestart (maar tegelijkertijd wel wordt vereist dat er een eerdere behandeling met die geneesmiddelen moet zijn gebeurd), moet dat in de ontworpen bepaling zelf tot uiting komen, en niet enkel in de memorie van toelichting.

2. In de ontworpen bepaling moet meer specifiek worden verwezen naar artikel 12*septies*, derde lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 6

Artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 voorziet in een mogelijkheid om geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) of registratie werd verleend of die niet in de handel zijn gebracht in België, toch ter beschikking te stellen van patiënten in het geval van speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België. De ontworpen vijfde zin van dat punt 1° (artikel 6, 1°, van het voorontwerp) machtigt de Koning om de toepassing van die mogelijkheid afhankelijk te maken van de voorafgaande goedkeuring van de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde.

In advies 76.329/3 van 5 juni 2024⁸ heeft de Raad van State ernstige twijfels geuit over de verenigbaarheid van een uitvoeringsbepaling van artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 met die wetsbepaling én met artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG,⁹ omdat niet bij voorbaat en voor een bepaalde periode, los van concrete gevallen van een door een voorschrijver gedane bestelling en op basis van zijn voorschrift, bereide geneesmiddelen waarvoor geen Belgische of Europese VHB is verleend, kunnen worden ingevoerd met het oog op het in het algemeen verhelpen van de onbeschikbaarheid van die geneesmiddelen.

Wat betreft de thans ontworpen wijziging wordt in de memorie van toelichting onder meer het volgende uiteengezet (cursivering aangebracht):

⁸ Adv.RvS 76.329/3 van 5 juni 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 12 september 2024 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, opmerkingen 4.2 en 4.5.

⁹ 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’.

‘Er moet echter worden voorzien dat de ziekenhuisapotheker deze geneesmiddelen kan afleveren aan ambulante patiënten die reeds met deze geneesmiddelen worden behandeld, *on-geacht of deze behandeling in het ziekenhuis werd opgestart (zoals reeds voorzien in artikel 6, § 2, derde lid van de te wijzigen wet) of niet*, teneinde elk risico op onderbreking van de behandeling te vermijden’”.

Si, comme le déclare le délégué, l'intention est que les médicaments puissent également être délivrés à des patients ambulatoires pour lesquels le traitement n'a pas été initié à l'hôpital (mais, en même temps, il est bel et bien requis qu'un traitement antérieur avec ces médicaments ait eu lieu), il faut l'exprimer dans la disposition en projet elle-même, et pas uniquement dans l'exposé des motifs.

2. La disposition en projet doit viser plus spécifiquement l'article 12*septies*, alinéa 3, 2°, de la loi du 25 mars 1964.

Article 6

L'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 prévoit la possibilité de mettre quand même à la disposition de patients les médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché (ci-après: AMM) ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, dans le cas de besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique. La cinquième phrase, en projet, de ce 1° (article 6, 1°, de l'avant-projet) habilite le Roi à subordonner l'application de cette possibilité à l'approbation préalable du ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après: le ministre) ou de son délégué.

Dans l'avis 76.329/3 du 5 juin 2024⁸, le Conseil d'État a émis de sérieux doutes quant à la compatibilité d'une disposition d'exécution de l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 avec cette disposition légale et avec l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE⁹, dès lors que des médicaments préparés pour lesquels aucune AMM belge ou européenne n'a été délivrée, ne peuvent être importés *a priori* et pour une période déterminée, indépendamment de cas concrets d'une commande faite par un prescripteur et sur la base de sa prescription, en vue de remédier, de manière générale, à l'indisponibilité de ces médicaments.

En ce qui concerne la modification actuellement en projet, l'exposé des motifs indique notamment ce qui suit (italiques ajoutés):

⁸ Avis C.E. 76.329/3 du 5 juin 2024 sur un projet devenu l'arrêté royal du 12 septembre 2024 ‘modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire’, observations 4.2 et 4.5.

⁹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain’.

“Nu wordt de te wijzigen bepaling gehanteerd als rechtsgrond voor art. 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat toelaat dat, in geval van een kritieke onbeschikbaarheid, een geneesmiddel vergund in een andere lidstaat van de EER wordt aangewend ter vervanging van het onbeschikbare geneesmiddel. Voor dergelijke geneesmiddelen is een voorafgaande goedkeuring niet onontbeerlijk, in zoverre dit beperkt blijft tot de duurtijd van de kritieke onbeschikbaarheid. *Indien men een ruimer toepassingskader noodzakelijk acht, voor de bestrijding van acute tekorten, dringt een voorafgaande controle en expliciete goedkeuring zich op.* De bescherming van de volksgezondheid impliceert inderdaad dat de verdeling en het gebruik van een geneesmiddel, afkomstig uit een van buiten de EER en dat niet vergund is in België, een grondige evaluatie en een voorafgaande toelating vereist. Dit is tevens verantwoord teneinde de Belgische markt zo weinig mogelijk te ontregelen, op vlak van in te voeren hoeveelheden als voor wat betreft de periode van invoer; de regel moet blijven dat het geneesmiddel vergund is, alvorens het op de markt kan worden geplaatst. Het uitwerken van een dergelijk systeem van voorafgaande toelating in het kader van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik is evenwel conform aan artikel 5, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals men kan afleiden uit het arrest nr. C-178/20 van 8 juli 2021 van het Europese Hof van Justitie. Deze laatste beschikt: ‘Bovendien kan de in artikel 5, lid 1 van richtlijn 2001/83 bedoelde uitzondering enkel worden toegepast wanneer er sprake is van ‘speciale behoeften’ in de zin van deze bepaling, waarmee rekening moet worden gehouden gelet op de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid. Het is derhalve in overeenstemming met deze doelstelling dat de bevoegde autoriteit van geval tot geval kan beslissen of er in een bepaalde situatie een behoefte bestaat die rechtvaardigt dat van de algemene regel van artikel 6. lid 1. van richtlijn 2001/83 wordt afgeweken.’ (Eigen onderlijning.) De Raad van State heeft opgemerkt, in [advies 76.329/3], dat een dergelijke voorafgaandelijke toelating niet voorzien was in de huidige rechtsgrond - deze wijziging beoogt dit tekort te corrigeren.”

Zoals de Raad van State reeds in het voormelde advies heeft uiteengezet, laat het door de gemachtigde aangehaalde arrest van het Hof van Justitie niet toe om te besluiten dat artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG verenigbaar is met de mogelijkheid van een algemene toelating, zelfs vooraleer een concrete bestelling door een voorschrijver is gebeurd. Door een dergelijke mogelijkheid nu op te nemen in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964, wordt het probleem van de verenigbaarheid met de voormelde richtlijn-bepaling niet opgelost.

Zelfs indien de stellers van het voorontwerp vasthouden aan hun zienswijze dat de richtlijn-bepaling het door hen beoogde systeem toelaat, moet erop worden gewezen dat artikel 6^{quater}, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 de fabrikanten en groothandelaars machtigt om activiteiten van groothandel te verrichten met geneesmiddelen als bedoeld in onder meer artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van dezelfde wet, zonder dat daartoe een verdere goedkeuring, toelating of vergunning moet worden verleend. Noch de delegatie aan de Koning in de vierde zin van de laatstgenoemde bepaling,

“Actuellement, la disposition à modifier sert de base légale pour l'article 105/1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, qui permet, en cas d'indisponibilité critique, d'utiliser un médicament autorisé dans un autre État membre de l'EEE afin de remplacer le médicament indisponible. Pour ces médicaments, une autorisation préalable n'est pas indispensable dans la mesure où elle est limitée à la durée de l'indisponibilité critique. *Si un champ d'application plus large est jugé nécessaire pour lutter contre des pénuries aiguës, un contrôle préalable et une approbation explicite sont alors nécessaires.* La protection de la santé publique implique en effet que la distribution et l'utilisation d'un médicament originaire d'en dehors de l'EEE et qui n'est pas autorisé en Belgique fassent l'objet d'une évaluation approfondie et d'une autorisation préalable. Cela se justifie également par la limitation des perturbations du marché belge aussi bien en termes de quantité que de durée; la règle restant qu'un médicament doit être autorisé afin d'être mis sur le marché. La mise en œuvre d'un système d'autorisation préalable dans le cadre de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain est par ailleurs conforme à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, comme on peut le déduire plus particulièrement du point 72 de l'arrêt C-178/20 du 8 juillet 2021 de la Cour de Justice de l'Union européenne. Ce dernier dispose: ‘En outre, il ne peut être recouru à la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 que dans le cadre de ‘besoins spéciaux’, au sens de cette disposition, dont la prise en compte s'impose en considération d'un objectif de sauvegarde de la santé publique. Il apparaît donc conforme à cet objectif que l'autorité compétente puisse décider, au cas par cas, s'il existe, dans une situation donnée, un besoin d'une telle nature qui justifie de déroger à la règle générale fixée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83’. (c'est nous qui soulignons). Le Conseil d'État a remarqué, dans l'avis [76.329/3], que la base légale actuelle ne prévoyait pas une telle autorisation préalable – la présente modification vise à corriger cette déficience”.

Comme le Conseil d'État l'a déjà observé dans l'avis précité, l'arrêt de la Cour de justice cité par le délégué ne permet pas de conclure que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE est compatible avec la possibilité d'une autorisation générale, même préalablement à une commande concrète faite par un prescripteur. Le problème de la compatibilité avec la disposition de la directive précitée n'est pas résolu en inscrivant actuellement une telle possibilité à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964.

Même si les auteurs de l'avant-projet maintiennent leur point de vue selon lequel la disposition de la directive permet le système qu'ils envisagent, il convient de relever que l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 habilite les fabricants et les grossistes à effectuer des activités de distribution en gros pour les médicaments visés notamment à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la même loi sans qu'une autre approbation ou autorisation doive être délivrée à cet effet. Ni la délégation au Roi contenue dans la quatrième phrase de la disposition citée en dernier, visant à fixer les

om de voorwaarden en regels te bepalen, noch de delegatie aan de Koning in de ontworpen vijfde zin ervan, om te voorzien in een voorafgaande goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde, kunnen zo worden begrepen dat de machtiging voor het verrichten van activiteiten van groothandel voor elk individueel geval nog moet worden verleend, zoals de Raad van State in advies 76.329/3 (opmerking 4.4) heeft uiteengezet. De gemachtigde reageerde daarop met het volgende tekstvoorstel voor een nieuw punt 2° van artikel 6 van het voorontwerp (op te nemen voor het huidige punt 2°):

“2° paragraaf 1, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen: “De Koning kan groothandel van de in dit lid bedoelde geneesmiddelen afhankelijk maken van een voorafgaande toelating door de minister of zijn afgevaardigde. De toelating kan beperkt worden tot een individueel product en een door de minister of zijn afgevaardigde te bepalen hoeveelheid. De toelating kan beperkt worden in de tijd. De Koning bepaalt desgevallend de nadere regelen en de procedure met betrekking tot deze toelating;”

Omdat het tegenstrijdig is enerzijds de eerste zin van artikel 6^{quater}, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 te behouden, waardoor de fabrikanten en groothandelaars van rechtswege activiteiten van groothandel kunnen verrichten met geneesmiddelen bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, en anderzijds een zin in te voegen die bepaalt dat de Koning de groothandel van de betrokken geneesmiddelen afhankelijk kan maken van een voorafgaande toelating door de minister of zijn afgevaardigde, schrijve men “De Koning kan groothandel van de in dit lid bedoelde geneesmiddelen *evenwel* afhankelijk maken van een voorafgaande toelating door de minister of zijn afgevaardigde. (...)”.

Artikel 8

Het ontworpen artikel 12^{ter}, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 8 van het voorontwerp) heeft tot doel tegemoet te komen aan opmerkingen in de adviezen 69.346/3 van 10 juni 2021¹⁰ en 76.579/3 van 2 juli 2024¹¹, inzake het ontbreken van een uitdrukkelijke rechtsgrond voor het opleggen van de verplichtingen bedoeld in artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 aan de paralleldistributeur. Op de vraag of het niet aangewezen is om daarnaast ook een uitdrukkelijke rechtsgrond te creëren voor het regelen van andere aspecten van de paralleldistributie, formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel:

¹⁰ Adv.RvS 69.346/3 van 10 juni 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 november 2021 ‘houdende uitvoering van artikel 6, § 1^{sexies} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen’, opmerking 4.3.6.

¹¹ Adv.RvS 76.579/3 van 2 juli 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 10 november 2025 ‘betreffende parallele distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, opmerking 4.

condities et modalités, ni la délégation au Roi contenue dans la cinquième phrase en projet de celle-ci, visant à prévoir une approbation préalable du ministre ou de son délégué, ne sauraient être comprises en ce sens que l’habilitation à effectuer des activités de distribution en gros doit encore être octroyée pour chaque cas individuel, ainsi que le Conseil d’État l’a exposé dans son avis 76.329/3 (observation 4.4). Le délégué a réagi en formulant la proposition de texte suivante pour un nouveau 2° de l’article 6 de l’avant-projet (à insérer avant le 2° actuel):

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3 est complété par les phrases suivantes: “Le Roi peut soumettre la distribution des médicaments visés dans le présent alinéa à une autorisation préalable du ministre ou de son délégué. L’autorisation peut être limitée à un produit individuel et à une quantité déterminée par le ministre ou son délégué. L’autorisation peut être limitée dans le temps. Le Roi fixe, le cas échéant, les modalités et la procédure relatives à cette autorisation;”.

Dès lors qu’il est contradictoire, d’une part, de maintenir la première phrase de l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964, qui permet aux fabricants et aux grossistes d’effectuer de plein droit des activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, et, d’autre part, d’ajouter une phrase disposant que le Roi peut subordonner la distribution en gros des médicaments concernés à une autorisation préalable du ministre ou de son délégué, on écrira: “Le Roi peut *toutefois* subordonner la distribution en gros des médicaments visés dans le présent alinéa à une autorisation préalable du ministre ou de son délégué. (...)”.

Article 8

L’article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 8 de l’avant-projet) a pour but de répondre aux observations formulées dans les avis 69.346/3 du 10 juin 2021¹⁰ et 76.579/3 du 2 juillet 2024¹¹ concernant l’absence de fondement juridique exprès pour l’imposition des obligations visées à l’article 6, § 1^{sexies}, de la loi du 25 mars 1964 au distributeur parallèle. À la question de savoir s’il n’est pas recommandé en outre de créer également un fondement juridique exprès pour le règlement d’autres aspects de la distribution parallèle, le délégué a répondu en formulant la proposition de texte suivante:

¹⁰ Avis C.E. 69.346/3 du 10 juin 2021 sur un projet devenu l’arrêté royal du 26 novembre 2021 ‘portant exécution de l’article 6, § 1^{sexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la transparence des stocks de médicaments destinés à des obligations de service public et portant diverses modifications’, observation 4.3.6.

¹¹ Avis C.E. 76.579/3 du 2 juillet 2024 sur un projet devenu l’arrêté royal du 10 novembre 2025 ‘relatif à la distribution parallèle et à l’importation parallèle des médicaments à usage humain’, observation 4.

“Art. 8. In artikel 12ter, § 1, derde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden ‘waaraan deze parallelinvoer moet voldoen’ worden vervangen door de woorden ‘waaraan deze parallelinvoer en deze paralleldistributie moeten voldoen’;

2° in de laatste zin wordt het woord ‘vervult’ vervangen door de woorden ‘en de paralleldistributeur vervullen’.

Art. 8. A l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots ‘auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire’ sont remplacés par les mots ‘auxquelles cette importation parallèle et cette distribution parallèle doivent satisfaire.’;

2° dans la dernière phrase, le mot ‘remplit’ est remplacé par les mots ‘et le distributeur parallèle remplissent’.

(...)

Vanzelfsprekend dient de Koning zich te beperken tot de elementen die niet geharmoniseerd zijn – o.i. hoeft dit niet in het basisartikel te worden opgenomen, maar moet hierover worden gewaakt bij de uitwerking van het KB (hetgeen reeds gebeurd is – zie hieromtrent het Koninklijk besluit van 10 november 2025 betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Dit is ook in lijn met randnr. 4 van advies 76.579/3 over dit KB.”

In het tekstvoorstel van de gemachtigde zouden de woorden “deze paralleldistributie” moeten terugslaan op een eerdere vermelding van de term “paralleldistributie”, wat niet het geval is. Het is dan ook raadzaam om een afzonderlijke zin in te voegen waarbij de Koning wordt gemachtigd om de voorwaarden en regels te bepalen waaraan de paralleldistributie moet voldoen.

Artikel 9

1. Artikel 9, 1°, van het voorontwerp strekt tot de uitbreiding van de machtiging¹² aan de Koning in artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 om de procedure en voorwaarden te bepalen waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1sexies, van dezelfde wet werd gemeld of vastgesteld, tot het geval dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is.

¹² Uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 19 januari 2023 ‘tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’.

“Art. 8. In artikel 12ter, § 1, derde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden ‘waaraan deze parallelinvoer moet voldoen’ worden vervangen door de woorden ‘waaraan deze parallelinvoer en deze paralleldistributie moeten voldoen’;

2° in de laatste zin wordt het woord ‘vervult’ vervangen door de woorden ‘en de paralleldistributeur vervullen’.

Art. 8. A l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots ‘auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire’ sont remplacés par les mots ‘auxquelles cette importation parallèle et cette distribution parallèle doivent satisfaire.’;

2° dans la dernière phrase, le mot ‘remplit’ est remplacé par les mots ‘et le distributeur parallèle remplissent’.

(...)

Vanzelfsprekend dient de Koning zich te beperken tot de elementen die niet geharmoniseerd zijn – o.i. hoeft dit niet in het basisartikel te worden opgenomen, maar moet hierover worden gewaakt bij de uitwerking van het KB (hetgeen reeds gebeurd is – zie hieromtrent het Koninklijk besluit van 10 november 2025 betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Dit is ook in lijn met randnr. 4 van advies 76.579/3 over dit KB”.

Dans la proposition de texte du délégué, les mots “cette distribution parallèle” devraient renvoyer à une mention antérieure des mots “distribution parallèle”, ce qui n’est pas le cas. Il est dès lors conseillé d’insérer une phrase distincte habilitant le Roi à fixer les conditions et les modalités auxquelles la distribution parallèle doit satisfaire.

Article 9

1. L'article 9, 1°, de l'avant-projet vise à étendre l'habilitation¹² que l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 confère au Roi de fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}sexies, de la même loi au cas où l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) constate que le stock disponible sur le marché belge d'un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable.

¹² Mise en œuvre par l'arrêté royal du 19 janvier 2023 ‘portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments’.

Het ontworpen artikel 12septies, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 9, 2°, van het voorontwerp) machtigt de minister of zijn afgevaardigde om in dezelfde drie gevallen (gemelde of vastgestelde stopzetting, vaststelling door het FAGG dat de voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is) om (1°) te bevelen dat de resterende voorraad wordt herverdeeld (ongeacht of de voorraad zich bevindt bij de houders van een vergunning voor vervaardiging of een vergunning voor invoer, de houders van een vergunning voor groothandel of personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, (2°) te bevelen dat de voorraad prioritair ter beschikking wordt gesteld aan ziekenhuizen of specifieke gezondheidszorgbeoefenaars en dat de ziekenhuisapotheken ambulante patiënten mogen beleveren en (3°) te bevelen dat de groothandelaar-verdeler en/of de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek slechts tot een bepaalde hoeveelheid mogen worden beleverd, of dat slechts een bepaald percentage van de beschikbare voorraad kan worden geleverd aan de vermelde marktdeelnemers, dan wel op een andere wijze de evenredige verdeling over de verschillende marktdeelnemers te bevelen. Deze drie maatregelen worden overeenkomstig het ontworpen vierde lid enkel getroffen in zoverre ze noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid of de gezondheid van personen. De Koning wordt gemachtigd om de voorwaarden, de procedure en de wijze van kennisgeving van de maatregelen te bepalen en om de minister of zijn afgevaardigde te machtigen om bijkomende andere maatregelen te nemen. Indien de maatregelen ertoe leiden dat een marktdeelnemer niet kan voldoen aan zijn contractuele verplichtingen, kan naar luid van het ontworpen vijfde lid van hem geen schadevergoeding worden gevorderd of kan geen boeteclausule worden opgelegd, voor zover het niet-respecteren van de verplichtingen te wijten is aan deze maatregelen.

2.1. In advies 72.384/3 van 28 november 2022 heeft de Raad van State uiteengezet dat het huidige artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 kan worden beschouwd als een maatregel ter uitvoering van artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG, gelezen in samenhang met artikel 23bis, tweede alinea, van die richtlijn, en dat lijkt te zijn voldaan aan de vereisten van artikel 81, derde alinea, van die richtlijn, namelijk dat de ontworpen regeling gerechtvaardigd is vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig is met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het VWEU, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging. Voor die beoordeling werd onder meer gesteund op het gegeven dat de ontworpen uitvoering van die wetsbepaling van toepassing was op geneesmiddelen die bestemd zijn om in België op de markt te worden gebracht en niet op geneesmiddelen die eventueel in België zouden worden geproduceerd maar die bestemd zijn voor een andere lidstaat.¹³

Het Grondwettelijk Hof heeft eerder al in arrest nr. 85/2021 van 10 juni 2021 geoordeeld dat het huidige artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964, in zoverre het voorziet in een uitvoerverbod, moet worden aangemerkt als een maatregel

¹³ Adv.RvS 72.384/3 van 28 november 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 19 januari 2023 'tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen', opmerkingen 4.1 en 4.2.

L'article 12septies, alinéa 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 9, 2°, de l'avant-projet) habilite le ministre ou son délégué, dans les trois mêmes cas (arrêt notifié ou constaté, constatation par l'AFMPS que le stock d'un médicament est insuffisant ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable), à (1°) ordonner que le stock restant soit redistribué (qu'il se trouve auprès des titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'une autorisation d'importation, des titulaires d'une autorisation pour la distribution en gros ou des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public), (2°) ordonner que les stocks soient mis prioritairement à la disposition des hôpitaux ou de professionnels de santé spécifiques et que les pharmacies hospitalières soient autorisées à approvisionner les patients ambulatoires et (3°) ordonner que le grossiste-répartiteur et/ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne puissent être approvisionnés que jusqu'à une certaine quantité, ou que seul un certain pourcentage du stock disponible ne puisse être fourni aux acteurs mentionnés, ou ordonner autrement la répartition proportionnelle entre les différents acteurs. Conformément à l'alinéa 4 en projet, ces trois mesures ne sont prises que pour autant que cela soit nécessaire afin de protéger la santé publique ou la santé des personnes. Le Roi est habilité à fixer les conditions, la procédure et les modalités de notification des mesures et à habiliter le ministre ou son délégué à prendre d'autres mesures supplémentaires. Aux termes de l'alinéa 5 en projet, si les mesures ont pour conséquence qu'un acteur du marché ne peut satisfaire à ses obligations contractuelles, aucune indemnité ne peut être réclamée à cet acteur, ni aucune clause pénale mise en œuvre, dans la mesure où le non-respect des obligations est imputable à ces mesures.

2.1. Dans l'avis 72.384/3 du 28 novembre 2022, le Conseil d'État a exposé que l'article 12septies actuel de la loi du 25 mars 1964 peut être considéré comme une mesure d'exécution de l'article 81, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE, combiné avec l'article 23bis, deuxième alinéa, de cette directive, et que les exigences de l'article 81, troisième alinéa, de cette directive semblent remplies, à savoir que le dispositif en projet est justifié du point de vue de la protection de la santé publique et qu'il est proportionné à l'objectif d'une telle protection, conformément aux prescriptions du TFUE, notamment celles relatives à la libre circulation des biens et à la concurrence. Cette appréciation se fonde notamment sur le fait que l'exécution en projet de cette disposition légale s'appliquait aux médicaments destinés à être mis sur le marché en Belgique et non aux médicaments qui seraient éventuellement fabriqués en Belgique mais qui sont destinés à un autre État membre¹³.

Dans son arrêt n° 85/2011 du 10 juin 2021, la Cour constitutionnelle a déjà jugé auparavant que l'article 12septies actuel de la loi du 25 mars 1964, en ce qu'il prévoit une interdiction d'exportation, doit être considéré comme une mesure d'effet

¹³ Avis C.E. 72.384/3 du 28 novembre 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 janvier 2023 'portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', observations 4.1 et 4.2.

van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 VWEU, die moet worden getoetst aan artikel 36 VWEU. Aangezien niet (langer)¹⁴ werd voorzien in een principiële uitvoerverbod, maar in een specifiek uitvoerverbod voor die geneesmiddelen waarvan de onbeschikbaarheid reeds is vastgesteld, besloot het Hof dat de voormelde wetsbepaling verenigbaar is met artikel 36 VWEU.¹⁵

2.2. De gemachtigde gaf de volgende verantwoording voor de maatregelen vervat in het ontworpen artikel 12septies, derde lid, 1° tot 3°, van de wet van 25 maart 1964:

“Enkel de mogelijkheid om een ziekenhuisapotheker te machtigen om af te leveren aan ambulante patiënten (en, in zekere mate, de mogelijkheid om de aflevering te beperken tot ziekenhuisapotheken of bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars – zie infra), is geen maatregel van gelijke werking. Elk van de andere maatregelen heeft minstens het potentieel om de werking van de interne markt te beïnvloeden.

1° Dit is een maatregel van gelijke werking, aangezien we actoren kunnen bevelen om de voorraad geneesmiddelen te herverdelen. Dat betekent dat we dus ook bv. een groothandel, die zinnens was een voorraad geneesmiddelen (bestemd voor België) toch te exporteren, verplichten om de geneesmiddelen bv. aan de verschillende groothandelaars-verdelers te leveren.

Dit zal steeds *in concreto*, bij het opleggen van de maatregelen, moeten worden geëvalueerd. De basis zal echter steeds de bescherming van de gezondheid of het leven van patiënten zijn.

Daarbij moet worden gekeken naar de spreiding van de resterende stock over het Belgische grondgebied en de actoren, zodat deze kunnen worden verdeeld aan de (ziekenhuis) apotheken en de zorgverleners dus ook prioritair de (over België verspreide) patiënten die het meest nood hebben aan het product, te behandelen. Zodoende wordt vermeden dat de resterende Belgische voorraad gecentraliseerd blijft bij één groothandelaar-verdeler, die bv. enkel voorzien is om te leveren voor een deel van België. Dat heeft tot concreet gevolg dat patiënten in de door de groothandelaar-verdeler beleverde zone toegang zullen hebben tot (kritieke) geneesmiddelen, terwijl in een ander landsdeel/een andere zone patiënten bij wie de nood urgent is, geen toegang zouden hebben tot dit geneesmiddel.

Zoals toegelicht, moet steeds *in concreto* worden aangetoond dat de op te leggen maatregel noodzakelijk is – indien dit kan worden opgevangen met minder ingrijpende maatregelen (bv. indien de groothandelaar zich vrijwillig engageert en hiertoe ook contractueel in staat is om zich daartoe te engageren, is een dergelijk bevel niet noodzakelijk).

¹⁴ In tegenstelling tot waarin werd voorzien bij artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft’, dat eerder werd vernietigd (GwH 17 oktober 2019, nr. 146/2019).

¹⁵ GwH 10 juni 2021, nr. 85/2021, B.7.1-B.7.5.

équivalent à une restriction quantitative au sens des articles 34 et 35 du TFUE, qui doit être appréciée au regard de l'article 36 du TFUE. Dès lors qu'il n'était pas (plus)¹⁴ prévu d'interdiction de principe d'exportation, mais une interdiction à l'exportation spécifique pour ces médicaments dont l'indisponibilité a déjà été constatée, la Cour a conclu que la disposition légale précitée était compatible avec l'article 36 du TFUE¹⁵.

2.2. Le délégué a justifié les mesures inscrites à l'article 12septies, alinéa 3, 1° à 3°, en projet, de la loi du 25 mars 1964 comme suit:

“Enkel de mogelijkheid om een ziekenhuisapotheker te machtigen om af te leveren aan ambulante patiënten (en, in zekere mate, de mogelijkheid om de aflevering te beperken tot ziekenhuisapotheken of bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars – zie infra), is geen maatregel van gelijke werking. Elk van de andere maatregelen heeft minstens het potentieel om de werking van de interne markt te beïnvloeden.

1° Dit is een maatregel van gelijke werking, aangezien we actoren kunnen bevelen om de voorraad geneesmiddelen te herverdelen. Dat betekent dat we dus ook bv. een groothandel, die zinnens was een voorraad geneesmiddelen (bestemd voor België) toch te exporteren, verplichten om de geneesmiddelen bv. aan de verschillende groothandelaars-verdelers te leveren.

Dit zal steeds *in concreto*, bij het opleggen van de maatregelen, moeten worden geëvalueerd. De basis zal echter steeds de bescherming van de gezondheid of het leven van patiënten zijn.

Daarbij moet worden gekeken naar de spreiding van de resterende stock over het Belgische grondgebied en de actoren, zodat deze kunnen worden verdeeld aan de (ziekenhuis) apotheken en de zorgverleners dus ook prioritair de (over België verspreide) patiënten die het meest nood hebben aan het product, te behandelen. Zodoende wordt vermeden dat de resterende Belgische voorraad gecentraliseerd blijft bij één groothandelaar-verdeler, die bv. enkel voorzien is om te leveren voor een deel van België. Dat heeft tot concreet gevolg dat patiënten in de door de groothandelaar-verdeler beleverde zone toegang zullen hebben tot (kritieke) geneesmiddelen, terwijl in een ander landsdeel/een andere zone patiënten bij wie de nood urgent is, geen toegang zouden hebben tot dit geneesmiddel.

Zoals toegelicht, moet steeds *in concreto* worden aangetoond dat de op te leggen maatregel noodzakelijk is – indien dit kan worden opgevangen met minder ingrijpende maatregelen (bv. indien de groothandelaar zich vrijwillig engageert en hiertoe ook contractueel in staat is om zich daartoe te engageren, is een dergelijk bevel niet noodzakelijk).

¹⁴ Contrairement à ce que prévoyait l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019 ‘modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments’, qui avait été annulé précédemment (C.C., 17 octobre 2019, n° 146/2019).

¹⁵ C.C., 10 juin 2021, n° 85/2021, B.7.1-B.7.5.

2° is niet noodzakelijk een maatregel van gelijke werking – de maatregel van gelijke werking zal eerder de ermee gekoppelde exportbeperking zijn, of indien dit gezamenlijk met een bepaling onder 1° of 3°, de verplichting om de af te levering te beperken tot ziekenhuisapothekers of specifieke gezondheidszorgbeoefenaars, lijkt ons beperkt tot de nationale regeling van de aflevering. Geen enkele gezondheidszorgbeoefenaar is immers gemachtigd om groothandel te verrichten, dit heeft o.i. dus geen impact op de interne markt.

3° dit kan een maatregel van gelijke werking zijn, in zoverre dit (net zoals onder 1°) kan verhinderen dat een resterende stock wordt uitgevoerd naar andere lidstaten. De argumentatie is dus identiek onder 1°.

Toevoeging – bij het herlezen van uw vraag, stel ik me de vraag of we niet moeten expliciteren dat dit enkel betrekking heeft tot geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Belgische markt door de fabrikant, zoals dit ook het geval is voor de exportbeperking. Het is immers niet de bedoeling om bv. de verpakkingen waarover een groothandelaar beschikt maar die bestemd zijn voor een andere lidstaat, door de fabrikant, te viseren. Zo bv.: als een fabrikant in BE 5000 dosissen vervaardigt voor BE, en 5000 dosissen voor NL, dan kan het niet de bedoeling zijn om dmv deze maatregel de dosissen bestemd voor NL te viseren.”

2.3. De omstandigheid dat de thans ontworpen aanvullingen van artikel 12*septies* van de wet van 25 maart 1964 voorzien in bijkomende maatregelen en dat ook kan worden opgetreden als een tekort dreigend of waarschijnlijk is (en niet enkel wanneer dat tekort wordt vastgesteld), neemt niet weg dat het nog steeds gaat om specifieke maatregelen die gegrond moeten zijn op feitelijke vaststellingen. Voorts zijn de maatregelen nog steeds enkel gericht tot de personen die zijn gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en betreffen ze bijgevolg de kleinhandel in geneesmiddelen, wat (afgezien van enkele bepalingen in richtlijn 2001/83/EG) een niet-geharmoniseerde aangelegenheid is.

Ook voor de thans ontworpen aanvullingen kan worden aanvaard dat ze beschouwd kunnen worden als een maatregel ter uitvoering van artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG, gelezen in samenhang met artikel 23*bis*, tweede alinea, van die richtlijn, dat is voldaan aan de vereisten van artikel 81, derde alinea, van die richtlijn en dat ze verenigbaar zijn met artikel 36 VWEU, maar zoals de gemachtigde zelf voorstelde, kan het best uitdrukkelijk worden vermeld dat ze enkel van toepassing zijn op geneesmiddelen die bestemd zijn om in België op de markt te worden gebracht (en dus niet op geneesmiddelen die in België worden geproduceerd maar bestemd zijn voor een andere lidstaat).

De overeenstemming met de voormelde bepalingen van de bijkomende maatregelen waartoe de Koning overeenkomstig het ontworpen artikel 12*septies*, vierde lid, tweede zin, laatste zinsdeel, van de wet van 25 maart 1964 de minister of zijn afgevaardigde kan machtigen (zie daarover evenwel opmerking 8), kan pas worden beoordeeld naar aanleiding van een adviesaanvraag over een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van die machtiging.

2° is niet noodzakelijk een maatregel van gelijke werking – de maatregel van gelijke werking zal eerder de ermee gekoppelde exportbeperking zijn, of indien dit gezamenlijk met een bepaling onder 1° of 3°, de verplichting om de af te levering te beperken tot ziekenhuisapothekers of specifieke gezondheidszorgbeoefenaars, lijkt ons beperkt tot de nationale regeling van de aflevering. Geen enkele gezondheidszorgbeoefenaar is immers gemachtigd om groothandel te verrichten, dit heeft o.i. dus geen impact op de interne markt.

3° dit kan een maatregel van gelijke werking zijn, in zoverre dit (net zoals onder 1°) kan verhinderen dat een resterende stock wordt uitgevoerd naar andere lidstaten. De argumentatie is dus identiek onder 1°.

Toevoeging – bij het herlezen van uw vraag, stel ik me de vraag of we niet moeten expliciteren dat dit enkel betrekking heeft tot geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Belgische markt door de fabrikant, zoals dit ook het geval is voor de exportbeperking. Het is immers niet de bedoeling om bv. de verpakkingen waarover een groothandelaar beschikt maar die bestemd zijn voor een andere lidstaat, door de fabrikant, te viseren. Zo bv.: als een fabrikant in BE 5000 dosissen vervaardigt voor BE, en 5000 dosissen voor NL, dan kan het niet de bedoeling zijn om dmv deze maatregel de dosissen bestemd voor NL te viseren.”

2.3. La circonstance que les ajouts à l'article 12*septies* de la loi du 25 mars 1964, actuellement en projet, prévoient des mesures supplémentaires et qu'il est également possible d'intervenir lorsqu'une pénurie est imminente ou probable (et pas seulement lorsque cette pénurie est constatée) n'empêche pas qu'il s'agit encore toujours de mesures spécifiques qui doivent être fondées sur des constatations de fait. En outre, les mesures sont encore toujours destinées uniquement aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et concernent par conséquent le commerce de détail des médicaments, ce qui (abstraction faite de quelques dispositions inscrites dans la directive 2001/83/CE) constitue une matière non harmonisée.

En ce qui concerne les ajouts actuellement en projet, on peut également admettre qu'ils peuvent être considérés comme une mesure d'exécution de l'article 81, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE, combiné avec l'article 23*bis*, deuxième alinéa, de cette directive, qu'ils respectent les exigences de l'article 81, troisième alinéa, de cette directive et qu'ils sont compatibles avec l'article 36 du TFUE, mais comme le délégué l'a lui-même proposé, il serait préférable de mentionner explicitement qu'ils s'appliquent uniquement aux médicaments destinés à être mis sur le marché en Belgique (et donc pas aux médicaments qui sont fabriqués en Belgique mais qui sont destinés à un autre État membre).

La conformité, avec les dispositions précitées, des mesures supplémentaires pour lesquelles le Roi, conformément à l'article 12*septies*, alinéa 4, deuxième phrase, dernier membre de phrase, en projet, de la loi du 25 mars 1964, peut habiliter le ministre ou son délégué (voir à ce sujet toutefois l'observation 8), ne peut être appréciée que dans le cadre d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal portant exécution de cette habilitation.

2.4. De gemachtigde bevestigde dat het niet de bedoeling is om op grond van de ontworpen bepalingen de uitvoer van geneesmiddelen naar derde landen te beperken. Dergelijke maatregelen behoren immers tot de gemeenschappelijke handelspolitiek waarvoor de Europese Unie exclusief bevoegd is overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207, lid 1, VWEU en zouden enkel mogelijk zijn indien een machtiging wordt verleend door de organen van de Europese Unie, of indien de procedure inzake vrijwaringsmaatregelen bedoeld in verordening (EU) 2015/479¹⁶ wordt doorlopen.

Er zou dan ook beter in het ontworpen artikel 12septies, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 worden gepreciseerd dat de erin vermelde maatregelen betrekking hebben op de uitvoer naar een lidstaat (en dus niet naar derde landen).¹⁷

3. Het ontworpen artikel 12septies, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 bepaalt dat de maatregelen kunnen worden opgelegd “aan individuele actoren, dan wel aan een groep marktdeelnemers of aan alle betrokken personen”. In het belang van de rechtszekerheid moet worden bepaald wie die actoren, marktdeelnemers of personen kunnen zijn. Zo is het niet duidelijk of naast houders van een VHB, vergunde fabrikanten en vergunde groothandelaars ook maatregelen kunnen worden opgelegd aan ziekenhuisapothekers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.

4. Op de vraag wat in het ontworpen artikel 12septies, derde lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 wordt bedoeld met de term “specifieke gezondheidszorgbeoefenaars”, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is mogelijk dat, gelet op de prioritering van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, beperkt zou worden tot bepaalde artsen-specialisten, en dat dus de aflevering van een geneesmiddel beperkt zou worden tot specifieke ziekenhuisapothekers (lees: ziekenhuizen waar een specifieke gespecialiseerde dienst actief is) of specifieke arts-specialisten (lees: het mag enkel afgeleverd worden voor de urgentietrouse van cardiologen, of op voorschrift van een arts-specialist van een bepaalde specialisatie).

Het is dus niet de bedoeling dat men nominatief genoemde gezondheidszorgbeoefenaars zou gaan opnemen (tenzij, hooguit, ter verduidelijking – indien men bv. ziekenhuisapothekers actief in gespecialiseerde ziekenhuizen zou willen laten beleveren, zou het raadzaam lijken om, ofwel in de beslissing zelf, ofwel in de communicatie daaromtrent, uitdrukkelijk te duiden over welke ziekenhuizen het gaat, zodat de betrokkene niet zelf op zoek moet gaan naar de betrokken ziekenhuizen.)”

5. In het ontworpen artikel 12septies, derde lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 kan beter worden verwezen naar (het ontworpen) artikel 6, § 2, zesde lid, van dezelfde wet, zoals ingevoegd bij artikel 5 van het voorontwerp.

¹⁶ Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 ‘betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer’.

¹⁷ Zie de definitie van “lidstaat” in artikel 1, § 1, 41), van de wet van 25 maart 1964.

2.4. Le délégué a confirmé que l’intention n’est pas de limiter les exportations de médicaments vers des pays tiers sur la base des dispositions en projet. En effet, de telles mesures relèvent de la politique commerciale commune, pour laquelle l’Union européenne dispose d’une compétence exclusive conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207, paragraphe 1, du TFUE et elles seraient uniquement possibles si une habilitation est conférée par les organes de l’Union européenne, ou si la procédure relative aux mesures de sauvegarde visées dans le règlement (UE) 2015/479¹⁶ est suivie.

Il serait dès lors préférable de préciser à l’article 12septies, alinéa 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 que les mesures qui y sont mentionnées concernent les exportations vers un État membre (et donc pas vers des pays tiers)¹⁷.

3. L’article 12septies, alinéa 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 dispose que les mesures peuvent être imposées “à l’égard d’acteurs individuels, d’un groupe d’acteurs ou de toutes les personnes concernées”. Dans un souci de sécurité juridique, il faut déterminer qui peuvent être ces acteurs ou personnes. Ainsi, il n’apparaît pas clairement si, outre les titulaires d’une AMM, les fabricants autorisés et les grossistes autorisés, des mesures peuvent également être imposées aux pharmaciens hospitaliers ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

4. À la question de savoir ce que l’on entend, à l’article 12septies, alinéa 3, 2°, en projet, de la loi du 25 mars 1964, par les mots “professionnels de santé spécifiques”, le délégué a répondu en ces termes:

“Het is mogelijk dat, gelet op de prioritering van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, beperkt zou worden tot bepaalde artsen-specialisten, en dat dus de aflevering van een geneesmiddel beperkt zou worden tot specifieke ziekenhuisapothekers (lees: ziekenhuizen waar een specifieke gespecialiseerde dienst actief is) of specifieke arts-specialisten (lees: het mag enkel afgeleverd worden voor de urgentietrouse van cardiologen, of op voorschrift van een arts-specialist van een bepaalde specialisatie).

Het is dus niet de bedoeling dat men nominatief genoemde gezondheidszorgbeoefenaars zou gaan opnemen (tenzij, hooguit, ter verduidelijking – indien men bv. ziekenhuisapothekers actief in gespecialiseerde ziekenhuizen zou willen laten beleveren, zou het raadzaam lijken om, ofwel in de beslissing zelf, ofwel in de communicatie daaromtrent, uitdrukkelijk te duiden over welke ziekenhuizen het gaat, zodat de betrokkene niet zelf op zoek moet gaan naar de betrokken ziekenhuizen.)”

5. Mieux vaudrait que l’article 12septies, alinéa 3, 2°, en projet, de la loi du 25 mars 1964 renvoie à l’article 6, § 2, alinéa 6, (en projet,) de la même loi, tel qu’il est inséré par l’article 5 de l’avant-projet.

¹⁶ Règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 ‘relatif au régime commun applicable aux exportations’.

¹⁷ Voir la définition d’“État membre” à l’article 1^{er}, § 1^{er}, 41), de la loi du 25 mars 1964.

6. In het ontworpen artikel 12septies, derde lid, 3°, van de wet van 25 maart 1964 schrijve men telkens “deze marktdeelnemers” in plaats van “de vermelde marktdeelnemers” en “de verschillende marktdeelnemers”, zoals de gemachtigde suggereerde.

7. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat het noodzakelijk kan zijn om de resterende voorraden op zo'n manier te verdelen, dat ze prioritair worden toegediend aan de patiënten die hiertoe het meeste nood hebben. Gevraagd waarom dit niet in de ontworpen bepaling wordt vermeld, antwoordde de gemachtigde:

“Omdat dit wordt voorzien via de specifieke gespecialiseerde artsen of ziekenhuizen. Het kan wel worden opgenomen in de bepaling, teneinde het doel van de machtiging beter te kaderen?”

Het is raadzaam om dit in de ontworpen bepaling zelf te preciseren.

8. De draagwijdte van de machtiging door de Koning aan de minister of zijn afgevaardigde om “bijkomende maatregelen” te nemen, overeenkomstig het ontworpen artikel 12septies, vierde lid, tweede zin, laatste zinsdeel, van de wet van 25 maart 1964, wordt door de gemachtigde als volgt toegelicht:

“De Koning moet, in dat geval, aantonen dat de bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn. De machtiging op niveau van de Koning is bedoeld om in abstracto te gelden, doch zal beperkt moeten zijn tot hetgeen dat absoluut noodzakelijk is om de gezondheid of het leven van patiënten te vrijwaren. (Zie in dat kader ook de algemene machtiging opgenomen in artikel 12septies, eerste lid Geneesmiddelenwet – op zich ongewijzigd door dit ontwerp.)

De bijkomende maatregelen kunnen op dit moment niet worden voorzien – evenwel biedt het ontwerp geen meerwaarde tegenover art. 12septies, eerste lid, en kan deze algemene machtiging om extra maatregelen uit te werken worden weggelaten.”

De omstandigheid dat, overeenkomstig artikel 19ter, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 iedere beslissing van de minister of zijn afgevaardigde “nauwkeurig met redenen [wordt] omkleed”, neemt niet weg dat overeenkomstig artikel 16, § 3, 1°, van dezelfde wet overtredingen van artikel 12septies en van de uitvoeringsbesluiten ervan strafbaar zijn. Aangezien de beoogde “bijkomende maatregelen” niet nader worden bepaald, voldoet de ontworpen delegatie niet aan het formele legaliteitsbeginsel en moeten de strafbare gedragingen in voldoende mate in de wet zelf worden bepaald of moet de delegatie zonder meer worden weggelaten, zoals de gemachtigde zelf voorstelt.

Artikel 11

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 15, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 11, 1°, van het voorontwerp) wordt de “controle op de geneesmiddelen”

6. À l'article 12septies, alinéa 3, 3°, en projet, de la loi du 25 mars 1964, on écrira chaque fois “(à) ces acteurs” au lieu de “aux acteurs mentionnés” et “les différents acteurs”, comme l'a suggéré le délégué.

7. L'exposé des motifs indique qu'il peut être nécessaire de distribuer les stocks restants de manière à ce qu'ils soient administrés en priorité aux patients qui en ont le plus besoin. À la question de savoir pourquoi ce point n'est pas mentionné dans la disposition en projet, le délégué a répondu:

“Omdat dit wordt voorzien via de specifieke gespecialiseerde artsen of ziekenhuizen. Het kan wel worden opgenomen in de bepaling, teneinde het doel van de machtiging beter te kaderen?”

Il est recommandé de le préciser dans la disposition en projet même.

8. La portée de l'habilitation donnée par le Roi au ministre ou à son délégué de prendre “d'autres mesures”, conformément à l'article 12septies, alinéa 4, deuxième phrase, dernier membre de phrase, en projet, de la loi du 25 mars 1964, est commentée par le délégué comme suit:

“De Koning moet, in dat geval, aantonen dat de bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn. De machtiging op niveau van de Koning is bedoeld om in abstracto te gelden, doch zal beperkt moeten zijn tot hetgeen dat absoluut noodzakelijk is om de gezondheid of het leven van patiënten te vrijwaren. (Zie in dat kader ook de algemene machtiging opgenomen in artikel 12septies, eerste lid Geneesmiddelenwet – op zich ongewijzigd door dit ontwerp.)

De bijkomende maatregelen kunnen op dit moment niet worden voorzien – evenwel biedt het ontwerp geen meerwaarde tegenover art. 12septies, eerste lid, en kan deze algemene machtiging om extra maatregelen uit te werken worden weggelaten.”

La circonstance que, conformément à l'article 19ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, chaque décision du ministre ou de son délégué “est dûment motivée” ne change rien au fait que, conformément à l'article 16, § 3, 1°, de la même loi, les infractions à l'article 12septies et à ses arrêtés d'exécution sont punissables. Dès lors que les “autres mesures” visées ne sont pas précisées plus avant, la délégation en projet ne satisfait pas au principe de légalité formelle et les comportements punissables doivent être suffisamment définis dans la loi elle-même ou la délégation doit simplement être omise, comme le délégué le propose lui-même.

Article 11

1. Conformément à l'article 15, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 11, 1°, de l'avant-projet), le “contrôle des médicaments” est réservé aux “laboratoires

voorbehouden aan “de laboratoria, houder van een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria”. Op de vraag of met de “controle op de geneesmiddelen” de controle wordt bedoeld waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 13, tweede lid, van dezelfde wet, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad. Daarnaast heeft het ook betrekking op de laboratoria waarop het FAGG beroep kan doen, in het kader van staalnames voor inspectiedoeleinden – zie hieromtrent art. 14, § 1, eerste lid: ‘Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbeperkte duur van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.’”

Naast die twee bepalingen maakt ook artikel 6, § 1, derde lid, laatste zin, van de wet van 25 maart 1964 gewag van een onderzoek door erkende laboratoria van geneesmiddelen, grondstoffen, tussenproducten of andere substanties van geneesmiddelen in het kader van de beoordeling van een aanvraag voor een VHB. Er lijkt dan ook te moeten worden verwezen naar de controle op de geneesmiddelen “bedoeld in de artikelen 6, § 1, derde lid, 13, tweede lid, en 14, § 1, eerste lid” (en eventueel in andere bepalingen in de wet van 25 maart 1964 waarin wordt verwezen naar de laboratoria bedoeld in de ontworpen bepaling).

2. De nieuw ontworpen regeling inzake de aanwijzing van laboratoria waaraan door apothekers de controle op de kwaliteit en de conformiteit van geneesmiddelen kan worden toevertrouwd overeenkomstig het ontworpen artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 (artikel 10 van het voorontwerp), is volgens de gemachtigde een aangelegenheid die niet is geharmoniseerd bij richtlijn 2001/83/EG of bij enige andere Europeesrechtelijke regel.

“Neen, dit gaat wel degelijk over de verantwoordelijkheden van de apotheker als gezondheidszorgbeoefenaar/aflevering. Dit is o.i. een strikt nationale wetgeving, waarbij we ons echter wel zo veel mogelijk wensen te enten op (beschikbare) geharmoniseerde stelsels. We stappen dus af van een nationaal erkenningsstelsel (zoals we dit ook deden op niveau van de Grondstoffenwetgeving).

(...)

Het is een niet-geharmoniseerde materie (nl. aflevering/verantwoordelijkheden gezondheidszorgbeoefenaars). Dit is niet overlegd met de Europese Commissie. Het valt niet onder de relevante bepalingen van RL 2001/83, waar een gedeeltelijke harmonisatie op kleinhandel/aflevering wordt voorzien, nl. hoofdzakelijk Titel VIIa – verkoop op afstand.

titulaires d’une autorisation visée à l’article 12bis, § 1^{er}, au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité, ou aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué”. À la question de savoir si par “contrôle des médicaments” on entend le contrôle dont il est fait mention à l’article 13, alinéa 2, de la même loi, le délégué a donné la réponse suivante:

“Inderdaad. Daarnaast heeft het ook betrekking op de laboratoria waarop het FAGG beroep kan doen, in het kader van staalnames voor inspectiedoeleinden – zie hieromtrent art. 14, § 1, eerste lid: ‘Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbeperkte duur van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.’”

Outre ces deux dispositions, l’article 6, § 1^{er}, alinéa 3, dernière phrase, de la loi du 25 mars 1964 fait aussi mention d’un contrôle par des laboratoires reconnus de médicaments, matières premières, produits intermédiaires ou autres substances de médicaments dans le cadre de l’évaluation d’une demande d’AMM. Il semble par conséquent qu’il faille également faire référence au contrôle des médicaments “visé aux articles 6, § 1^{er}, alinéa 3, 13, alinéa 2, et 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}” (et éventuellement à d’autres dispositions de la loi du 25 mars 1964 qui renvoient aux laboratoires visés dans la disposition en projet).

2. Le nouveau régime en projet en matière de désignation des laboratoires auxquels les pharmaciens peuvent confier le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments conformément à l’article 13, alinéa 2, en projet, de la loi du 25 mars 1964 (article 10 de l’avant-projet) est, selon le délégué, une matière qui n’a pas été harmonisée par la directive 2001/83/CE ni par aucune autre règle du droit européen.

“Neen, dit gaat wel degelijk over de verantwoordelijkheden van de apotheker als gezondheidszorgbeoefenaar/aflevering. Dit is o.i. een strikt nationale wetgeving, waarbij we ons echter wel zo veel mogelijk wensen te enten op (beschikbare) geharmoniseerde stelsels. We stappen dus af van een nationaal erkenningsstelsel (zoals we dit ook deden op niveau van de Grondstoffenwetgeving).

(...)

Het is een niet-geharmoniseerde materie (nl. aflevering/verantwoordelijkheden gezondheidszorgbeoefenaars). Dit is niet overlegd met de Europese Commissie. Het valt niet onder de relevante bepalingen van RL 2001/83, waar een gedeeltelijke harmonisatie op kleinhandel/aflevering wordt voorzien, nl. hoofdzakelijk Titel VIIa – verkoop op afstand.

Andere bepalingen betreffen vooral de mogelijkheid om geneesmiddelen uit de handel te nemen (en dus de aflevering te verbieden)."

Dat geldt volgens de gemachtigde ook voor het toevertrouwen van die controle aan laboratoria in het kader van de inspecties bedoeld in artikel 14, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964:

"Dit is inderdaad een niet-geharmoniseerde materie – we voorzien op nationaal niveau dat dit enkel kan worden uitbesteed aan een laboratorium dat geharmoniseerde regels (zijnde GMP) volgt. De redenering is identiek als voor wat betreft de apothekers. Het is een niet-geharmoniseerde materie, het wordt op niet-discriminatoire wijze opgelegd, enz."

Ook wat betreft de controles in het kader van artikel 6, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 stelde de gemachtigde dat het gaat om een niet-geharmoniseerde aangelegenheid.

Waar nog kan worden aangenomen dat het in het eerste geval, namelijk het toevertrouwen van de controle door apothekers overeenkomstig het ontworpen artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964, om een niet-geharmoniseerde aangelegenheid gaat, is dit minder zeker voor de twee andere gevallen. Er kan immers niet worden voorgehouden dat het enkel gaat om controles in het kader van de aflevering van geneesmiddelen door de apotheker als gezondheidszorgbeoefenaar en van de kleinhandel in geneesmiddelen, waar volgens de gemachtigde slechts een gedeeltelijke harmonisatie is gebeurd. Het valt te betwijfelen of de controles overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 wel degelijk als een niet-geharmoniseerde aangelegenheid kunnen worden beschouwd, gelet op de ruime draagwijdte van richtlijn 2001/83/EG, ook al is dat voor de controles overeenkomstig artikel 14, § 1, eerste lid, van dezelfde wet meer aannemelijk. De stellers van het voorontwerp moeten contact opnemen met de Europese Commissie om hierover zekerheid te verwerven.

3. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat het systeem van *erkende* laboratoria voor de controle van geneesmiddelen is achterhaald en dat, wat betreft de in België gevestigde laboratoria, andere dan de officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria, kan worden volstaan met de vervaardigingsvergunning, die alle momenteel erkende laboratoria hebben of hebben aangevraagd.

3.1. In het ontworpen artikel 15, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 wordt voor de betrokken laboratoria vereist dat ze beschikken over "een vergunning bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole". Het is evenwel niet duidelijk of "het deel kwaliteitscontrole" een bijzondere categorie is van die vervaardigingsvergunning waarmee kan worden volstaan indien men niet over de vervaardigingsvergunning zelf beschikt. In artikel 12*bis*, § 1, wordt alleszins geen onderscheid gemaakt tussen verschillende categorieën van die vervaardigingsvergunning.

Indien los van de vervaardigingsvergunning kan worden volstaan met een afzonderlijke soort vergunning die enkel

Andere bepalingen betreffen vooral de mogelijkheid om geneesmiddelen uit de handel te nemen (en dus de aflevering te verbieden)".

Selon le délégué, il en est de même pour l'attribution de ce contrôle aux laboratoires dans le cadre des inspections visées à l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964:

"Dit is inderdaad een niet-geharmoniseerde materie – we voorzien op nationaal niveau dat dit enkel kan worden uitbesteed aan een laboratorium dat geharmoniseerde regels (zijnde GMP) volgt. De redenering is identiek als voor wat betreft de apothekers. Het is een niet-geharmoniseerde materie, het wordt op niet-discriminatoire wijze opgelegd, enz."

Concernant les contrôles dans le cadre de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964, le délégué a déclaré qu'il s'agit également d'une matière non harmonisée.

S'il peut encore être admis que dans le premier cas, à savoir l'attribution du contrôle par des pharmaciens conformément à l'article 13, alinéa 2, en projet, de la loi du 25 mars 1964, il s'agit d'une matière non harmonisée, cette conclusion est bien moins certaine pour les deux autres cas. On ne peut en effet pas soutenir qu'il s'agit uniquement de contrôles dans le cadre de la délivrance de médicaments par le pharmacien en tant que professionnel de la santé et du commerce de détail des médicaments, où, selon le délégué, l'harmonisation n'a été que partielle. Il est douteux que les contrôles effectués conformément à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 puissent effectivement être considérés comme une matière non harmonisée, compte tenu de la portée étendue de la directive 2001/83/CE, bien que cela soit davantage plausible pour les contrôles réalisés conformément à l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi. Les auteurs de l'avant-projet devront prendre contact avec la Commission européenne afin d'acquiescer toute certitude sur ce point.

3. L'exposé des motifs précise que le système de laboratoires *agréés* pour le contrôle des médicaments est devenu obsolète et qu'en ce qui concerne les laboratoires établis en Belgique, autres que les laboratoires officiels de contrôle de médicaments, l'autorisation de fabrication, dont tous les laboratoires actuellement reconnus disposent ou dont ils ont fait la demande, peut suffire.

3.1. L'article 15, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 25 mars 1964 exige que les laboratoires concernés disposent d'"une autorisation visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}, au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité". On n'aperçoit pas, toutefois, si "le contrôle de la qualité" est une catégorie particulière de cette autorisation de fabrication qui peut suffire si l'on ne dispose pas de l'autorisation de fabrication proprement dite. L'article 12*bis*, § 1^{er}, ne distingue pas, en tout état de cause, différentes catégories d'autorisation de fabrication.

Si, indépendamment de l'autorisation de fabrication, une sorte d'autorisation distincte portant uniquement sur ce contrôle

betrekking heeft op die kwaliteitscontrole, zou dat beter met zoveel woorden worden bepaald, onder meer om de redenen die in opmerking 4 worden uiteengezet.

Het is echter ook denkbaar dat in de plaats van een dergelijke vergunning wordt volstaan met de verplichting om te voldoen aan een aantal kwaliteitsvoorwaarden die in of ter uitvoering van de ontworpen bepaling kunnen worden opgelegd.

3.2. Op de vraag of de verwijzing in het ontworpen artikel 15, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 naar “een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole”, betekent dat laboratoria gevestigd in een andere lidstaat van de Europese Unie ook over een dergelijke door de Belgische overheid verleende vergunning moeten beschikken, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Neen, het is niet de bedoeling om te beperken tot de Belgische vergunning. We willen enkel voorzien dat de laboratoria een dergelijke vergunning, binnen het geharmoniseerd kader, moeten hebben.

Voici ce qui est prévu dans la loi Matières premières: 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 12bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 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 de médicaments vétérinaires, conformément à l’article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement (UE) 2019/6, ou Sciensano;

Dit is waarschijnlijk loepzuiverder en kan worden overgenomen. Bedoeling is dus expliciet niet om buitenlandse laboratoria uit te sluiten, we willen juist af van de idee van nationale erkenningen.

We stellen voor de bepaling te herschrijven, naar het voorbeeld van het equivalente artikel uit de Grondstoffenwet, evenwel zonder verwijzing naar de Diergeneesmiddelenwetgeving – het is immers niet de bedoeling dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden geëvalueerd door laboratoria voor diergeneesmiddelen.”

Er moet dan ook bijkomend worden verwezen naar de vergunning die in een andere lidstaat is afgeleverd overeenkomstig de bepalingen ter omzetting van artikel 40, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, zoals is bepaald in artikel 2, 17°, van de wet van 29 februari 2024 ‘betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers’.

De vraag rijst evenwel of in andere lidstaten voor de vergunning van dergelijke laboratoria ook gebruik wordt gemaakt van de vervaardigingsvergunning bedoeld in die richtlijn bepaling, dan wel of er een afzonderlijke soort vergunning is uitgewerkt, mede gelet op wat er in opmerking 3.1 is uiteengezet over de vervaardigingsvergunning, “minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole”. Indien dat het geval is, moet

de la qualité peut suffire, mieux vaudrait le préciser explicitement, entre autres pour les motifs exposés à l’observation 4.

Il est cependant aussi envisageable qu’au lieu d’une telle autorisation, l’obligation de satisfaire à un certain nombre de conditions de qualité imposées par la disposition en projet ou en exécution de celle-ci puisse suffire.

3.2. À la question de savoir si la référence, contenue à l’article 15, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 25 mars 1964, à “une autorisation visée à l’article 12bis, § 1^{er}, au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité” implique que les laboratoires établis dans un autre État membre de l’Union européenne doivent aussi disposer d’une telle autorisation délivrée par l’autorité belge, le délégué a répondu en ces termes:

“Neen, het is niet de bedoeling om te beperken tot de Belgische vergunning. We willen enkel voorzien dat de laboratoria een dergelijke vergunning, binnen het geharmoniseerd kader, moeten hebben.

Voici ce qui est prévu dans la loi Matières premières: 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 12bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 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 de médicaments vétérinaires, conformément à l’article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement (UE) 2019/6, ou Sciensano;

Dit is waarschijnlijk loepzuiverder en kan worden overgenomen. Bedoeling is dus expliciet niet om buitenlandse laboratoria uit te sluiten, we willen juist af van de idee van nationale erkenningen.

We stellen voor de bepaling te herschrijven, naar het voorbeeld van het equivalente artikel uit de Grondstoffenwet, evenwel zonder verwijzing naar de Diergeneesmiddelenwetgeving – het is immers niet de bedoeling dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden geëvalueerd door laboratoria voor diergeneesmiddelen”.

Il y a lieu, par conséquent, de renvoyer également à l’autorisation délivrée par un autre État membre conformément aux dispositions de transposition de l’article 40, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, comme le prévoit l’article 2, 17°, de la loi du 29 février 2024 ‘relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens’.

La question se pose toutefois de savoir si d’autres États membres utilisent aussi l’autorisation de fabrication visée dans cette disposition de la directive pour la reconnaissance de tels laboratoires, ou s’ils ont élaboré une sorte d’autorisation distincte, compte tenu notamment des observations formulées au point 3.1 à propos de l’autorisation de fabrication, “au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité”. Dans l’affirmative,

de verwijzing ruimer worden opgevat, bijvoorbeeld door te refereren aan “ermee vergelijkbare vergunningen met betrekking tot de kwaliteitscontrole” die in een andere lidstaat werden afgeleverd. Indien in de plaats van zo'n afzonderlijke vergunning zou worden gekozen voor de verplichting om te voldoen aan een aantal kwaliteitsvoorwaarden, zoals eveneens uiteengezet in opmerking 3.1, kan van die laboratoria gevestigd in andere lidstaten worden vereist dat zij eveneens aan die voorwaarden voldoen als zij niet beschikken over een vervaardigingsvergunning.

4. Wat betreft de toetsing van de ontworpen bepaling aan richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: dienstenrichtlijn) en de vrijheid van vestiging (artikelen 49 e.v. VWEU) en het recht van vrije dienstverrichting (artikelen 56 e.v. VWEU) verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Er moet worden benadrukt dat we een vergunnings-/toelatingsstelsel voor laboratoria van geneesmiddelencontrole, waarbij (in het verleden) zelfs buitenlandse actoren werden vergund, naar een stelsel waarbij we een minimale vereistenet voorzien, die maximaal geharmoniseerd is.

Hoewel het dus een niet-geharmoniseerde materie is, leggen we op dat de actoren die dergelijke activiteiten wensen te verrichten moeten voldoen aan een geharmoniseerde set regels, op niet-discriminatoire wijze. Dit is noodzakelijk om een minimale kwaliteitscontrole te hanteren voor dit soort controles, zodat een apotheker dergelijke controles kan uitbesteden aan gekwalificeerde personen.

Dit is noodzakelijk ter garantie van de bescherming van de gezondheid en het leven van patiënten: door te verzekeren dat dergelijke controle gebeurt door daartoe uitdrukkelijk gecontroleerde en (door België of andere lidstaten vergunde) actoren, wordt ook verzekerd dat de controle aan minimumvoorwaarden voldoet.

Dit heeft geen impact op de vrijheid van vestiging, enkel op de dienstverlening over de grenzen heen, zodat enkel wordt afgetoetst aan de relevante bepalingen. Alleszins zijn we van oordeel dat aan de doelstellingen van de Dienstenrichtlijn werd voldaan.

We evalueren dus enkel de bepalingen van art. 16 e.v.: er is geen discriminatie, de maatregel is noodzakelijk (zie supra) en evenredig (er is geen eenvoudigere of toegankelijker manier om de kwaliteit van deze laboratoria te waarborgen, het volstaat te zijn erkend in de lidstaat van vestiging). Er zijn geen verboden voorwaarden opgelegd.”

In zoverre de regelgeving al vereist dat de laboratoria beschikken over een vervaardigingsvergunning, is geen nieuwe of bijkomende vergunning vereist en moet niet worden getoetst aan de artikelen 9 en 10 van de dienstenrichtlijn. Dat is echter anders in zoverre de regelgeving nog niet vereist dat de laboratoria beschikken over een dergelijke vergunning (of eventueel het deel kwaliteitscontrole van die vergunning – zie daarover opmerking 3.1), in welk geval wel aan die artikelen moet worden

il faut élargir la référence, par exemple en renvoyant à des “autorisations comparables en ce qui concerne le contrôle de la qualité” délivrées par un autre État membre. Si, au lieu d'une telle autorisation distincte, on optait pour l'obligation de satisfaire à un certain nombre de conditions de qualité, ainsi qu'il a été exposé également à l'observation 3.1, il peut être exigé de ces laboratoires établis dans d'autres États membres qu'ils satisfassent eux aussi à ces conditions s'ils ne disposent pas d'une autorisation de fabrication.

4. En ce qui concerne le contrôle de la disposition en projet au regard de la directive 2006/123/CEG du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 ‘relative aux services dans le marché intérieur’ (ci-après: directive services) ainsi que de la liberté d'établissement (articles 49 et suivants du TFUE) et du droit à la libre prestation des services (articles 56 et suivants du TFUE), le délégué a déclaré ce qui suit:

“Er moet worden benadrukt dat we een vergunnings-/toelatingsstelsel voor laboratoria van geneesmiddelencontrole, waarbij (in het verleden) zelfs buitenlandse actoren werden vergund, naar een stelsel waarbij we een minimale vereistenet voorzien, die maximaal geharmoniseerd is.

Hoewel het dus een niet-geharmoniseerde materie is, leggen we op dat de actoren die dergelijke activiteiten wensen te verrichten moeten voldoen aan een geharmoniseerde set regels, op niet-discriminatoire wijze. Dit is noodzakelijk om een minimale kwaliteitscontrole te hanteren voor dit soort controles, zodat een apotheker dergelijke controles kan uitbesteden aan gekwalificeerde personen.

Dit is noodzakelijk ter garantie van de bescherming van de gezondheid en het leven van patiënten: door te verzekeren dat dergelijke controle gebeurt door daartoe uitdrukkelijk gecontroleerde en (door België of andere lidstaten vergunde) actoren, wordt ook verzekerd dat de controle aan minimumvoorwaarden voldoet.

Dit heeft geen impact op de vrijheid van vestiging, enkel op de dienstverlening over de grenzen heen, zodat enkel wordt afgetoetst aan de relevante bepalingen. Alleszins zijn we van oordeel dat aan de doelstellingen van de Dienstenrichtlijn werd voldaan.

We evalueren dus enkel de bepalingen van art. 16 e.v.: er is geen discriminatie, de maatregel is noodzakelijk (zie supra) en evenredig (er is geen eenvoudigere of toegankelijker manier om de kwaliteit van deze laboratoria te waarborgen, het volstaat te zijn erkend in de lidstaat van vestiging). Er zijn geen verboden voorwaarden opgelegd”.

Dans la mesure où la réglementation exige déjà que les laboratoires disposent d'une autorisation de fabrication, aucune nouvelle autorisation ou autorisation supplémentaire n'est requise et il ne faut pas réaliser de contrôle au regard des articles 9 et 10 de la directive services. Il en va cependant autrement dans la mesure où la réglementation n'exige pas encore que les laboratoires disposent d'une telle autorisation (ou éventuellement de la partie qui concerne le contrôle de la

getoetst, aangezien de toegang tot en de uitoefening van de activiteiten van laboratoria in dat geval afhankelijk zijn van een dergelijk vergunningstelsel. Dat zou dan weer niet nodig zijn indien, zoals eveneens wordt uiteengezet in opmerking 3.1, in de plaats van zo'n afzonderlijke vergunning zou worden gekozen voor de verplichting om te voldoen aan een aantal kwaliteitsvoorwaarden.

In beide gevallen moet worden getoetst aan de artikelen 14 tot 16 van de dienstenrichtlijn.

Wat betreft het vereiste om te beschikken over een vergunning voor vervaardiging, "minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole", lijkt het te gaan om een eis als bedoeld in artikel 15, lid 2, d), van de dienstenrichtlijn, namelijk een eis die de toegang tot de betrokken dienstactiviteit wegens de specifieke aard ervan voorbehoudt aan bepaalde dienstverrichters. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 3.1, moet worden verduidelijkt of het gaat om een afzonderlijke soort vergunning, los van de vervaardigingsvergunning, die enkel betrekking heeft op die kwaliteitscontrole. Indien de betrokken laboratoria enkel in aanmerking komen als ze beschikken over een gewone vervaardigingsvergunning, zou zo'n vereiste op gespannen voet staan met de voormelde richtlijnbevestiging, aangezien het in het kader van de controles niet nodig is te voldoen aan alle onderdelen van die vervaardigingsvergunning en dat vereiste om die reden niet proportioneel is.

5.1. In het ontworpen artikel 15, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 wordt ook verwezen naar "daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria". Op de vraag hoe die aanwijzing gebeurt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Dit is een aanwijzing die gebeurt in het kader van de WHO, waarbij het nationale referentielaboratorium wordt aangewezen door de betrokken lidstaat. (...) Het [Official medicines control laboratory] wordt aangewezen door de minister – dit is op dit moment Sciensano: OMCL Network Quality Management System | Medicines Control | sciensano.be

Dit is vaak (maar niet uitsluitend) één laboratorium aangewezen door de lidstaat, maar kan ook een groepering van laboratoria zijn.

De OMCL is een uitwerking op Europees niveau, zijnde 'OMCL - Background and mission - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare'."

Het is raadzaam om dit op zijn minst in de memorie van toelichting te verduidelijken met een verwijzing naar de betrokken internationaalrechtelijke en Europeesrechtelijke bepalingen.

5.2. Wat betreft de overeenstemming met de dienstenrichtlijn van dit afzonderlijke systeem voor het uitvoeren van de betrokken controles, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Dit is noodzakelijk om te kunnen voorzien in de aanwijzing van een OMCL, zoals voorzien op niveau van de WHO. De activiteiten, bedoeld in deze wet, zijn niet beperkt tot de

qualité – voir à ce sujet l'observation 3.1), auquel cas il convient effectivement de procéder à un contrôle au regard de ces articles, dès lors que l'accès aux activités des laboratoires et leur exercice dépendent dans ce cas d'un tel système d'autorisation. Cela ne serait toutefois pas nécessaire si, comme cela a également été exposé à l'observation 3.1, au lieu d'une telle autorisation distincte, il était opté pour l'obligation de satisfaire à un certain nombre de conditions de qualité.

Dans les deux cas, un contrôle au regard des articles 14 à 16 de la directive services s'impose.

Concernant l'exigence de disposer d'une autorisation de fabrication, "au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité", il semble s'agir d'une exigence visée à l'article 15, paragraphe 2, d), de la directive services, à savoir une exigence qui réserve l'accès à l'activité de service concernée à certains prestataires en raison de la nature spécifique de l'activité. Ainsi que cela a déjà été exposé dans l'observation 3.1, il faut préciser s'il s'agit d'une sorte d'autorisation distincte, indépendante de l'autorisation de fabrication, qui ne porte que sur ce contrôle de qualité. Si les laboratoires concernés n'entrent en considération que s'ils disposent d'une autorisation de fabrication ordinaire, une telle exigence se heurterait à la disposition précitée de la directive, dès lors que, dans le cadre des contrôles, il n'est pas nécessaire de satisfaire à tous les éléments de cette autorisation de fabrication, et que, par conséquent, cette exigence n'est pas proportionnée.

5.1. L'article 15, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 25 mars 1964 renvoie également aux "laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué". À la question de savoir comment cette désignation est effectuée, le délégué a donné la réponse suivante:

"Dit is een aanwijzing die gebeurt in het kader van de WHO, waarbij het nationale referentielaboratorium wordt aangewezen door de betrokken lidstaat. (...) Het [Official medicines control laboratory] wordt aangewezen door de minister – dit is op dit moment Sciensano: OMCL Network Quality Management System | Medicines Control | sciensano.be

Dit is vaak (maar niet uitsluitend) één laboratorium aangewezen door de lidstaat, maar kan ook een groepering van laboratoria zijn.

De OMCL is een uitwerking op Europees niveau, zijnde 'OMCL - Background and mission - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare'."

Il est conseillé de préciser ce point à tout le moins dans l'exposé des motifs, en inscrivant une référence aux dispositions de droit international et européen concernées.

5.2. En ce qui concerne la conformité avec la directive services de ce système distinct de réalisation des contrôles concernés, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Dit is noodzakelijk om te kunnen voorzien in de aanwijzing van een OMCL, zoals voorzien op niveau van de WHO. De activiteiten, bedoeld in deze wet, zijn niet beperkt tot de

OMCL, maar dit laat ons toe om een OMCL aan te wijzen in het kader van de WHO.”

SLOTOPMERKING

Hoofdstuk 2 van het voorontwerp bevat geen artikel 12. Het voorontwerp moet dan ook worden vernummerd.

Hoofdstuk 3 - Wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Hoofdstuk 4 - Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Artikelen 17 en 19

1. Artikel 17 van het voorontwerp wijzigt de definitie van de term “niet-commercieel experiment”, vervat in artikel 2, 15°, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’, in die zin dat de notie van opdrachtgever van een niet-commercieel experiment wordt uitgebreid tot hogescholen. Artikel 19 van het voorontwerp voorziet in de opheffing van het vereiste van erkenning voor instellingen zonder winstoogmerk wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek.

De notie “niet-commercieel experiment” komt aan bod in verscheidene bepalingen van de wet van 7 mei 2004, waaronder de artikelen 11/1, § 3, en 31, §§ 2, 3 en 5, alsook in verscheidene uitvoeringsbesluiten van die wet. De ontworpen uitbreiding van die notie heeft tot gevolg dat voor al die bepalingen een verantwoording moet kunnen worden geboden voor de nieuwe verschillende behandeling die ermee wordt ingesteld tussen commerciële experimenten of klinische proeven en niet-commerciële experimenten of klinische proeven.

De gemachtigde verwees in dat verband naar de verantwoording die eerder onder meer werd gegeven naar aanleiding van advies 78.747/1-2-3-4 van 28 januari 2026.¹⁸ Die verantwoording betrof evenwel enkel de verschillende behandeling ingevolge wijzigingen van de verschuldigde bijdragen en niet inzake andere verschillende behandelingen. Er zal dus nog moeten worden aangetoond dat onder meer de niet-commerciële aard van de opdrachtgevers en het gegeven dat ze een taak van algemeen belang vervullen, van aard is om ook die andere verschillende behandelingen te verantwoorden.

2. In het ontworpen artikel 2, 15°, a), van de wet van 7 mei 2004 wordt gewag gemaakt van “zowel heelkundige als medische verstrekkingen” die in ziekenhuizen worden uitgevoerd. De gemachtigde beaamde dat in de plaats van “medische” verstrekkingen “niet-heelkundige” verstrekkingen moeten

¹⁸ Adv.RvS 78.747/1-2-3-4 van 28 januari 2026 over een voorontwerp van programmawet, *Parl. St.* Kamer 2025-26, nr. 56-1378/1, 566-567, opmerking 2 bij artikel 87.

OMCL, maar dit laat ons toe om een OMCL aan te wijzen in het kader van de WHO”.

OBSERVATION FINALE

Le chapitre 2 de l'avant-projet ne contient pas d'article 12. On renumérottera par conséquent l'avant-projet.

Chapitre 3 - Modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 4 - Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Articles 17 et 19

1. L'article 17 de l'avant-projet modifie la définition du terme “expérimentation non commerciale”, inscrite à l'article 2, 15°, de la loi du 7 mai 2004 ‘relative aux expérimentations sur la personne humaine’, en ce sens que la notion de promoteur d’une expérimentation non commerciale est étendue aux hautes écoles. L'article 19 de l'avant-projet prévoit l'abrogation de l'exigence d'agrément pour les institutions sans but lucratif dont l'objet social est principalement la recherche.

La notion d’“expérimentation non commerciale” figure dans différentes dispositions de la loi du 7 mai 2004, dont les articles 11/1, § 3, et 31, §§ 2, 3 et 5, ainsi que dans différents arrêtés d'exécution de cette loi. L'élargissement en projet de cette notion a pour effet que, pour toutes ces dispositions, il faut pouvoir justifier la nouvelle différence de traitement qui est ainsi créée entre les expérimentations ou essais cliniques commerciaux et les expérimentations ou essais cliniques non commerciaux.

Le délégué a renvoyé à cet égard à la justification donnée précédemment entre autres à la suite de l'avis 78.747/1-2-3-4 du 28 janvier 2026¹⁸. Cette justification concernait toutefois uniquement la différence de traitement résultant de modifications apportées aux contributions dues et non les autres différences de traitement. Il faudra par conséquent encore pouvoir démontrer que la nature non commerciale des promoteurs et le fait qu'ils accomplissent une mission d'intérêt général, entre autres, est de nature à justifier ces autres différences de traitement également.

2. L'article 2, 15°, a), en projet, de la loi du 7 mai 2004 vise “à la fois des services chirurgicaux et médicaux” exécutés dans les hôpitaux. Le délégué a confirmé qu'au lieu de services “médicaux”, il y a lieu de mentionner des services “non chirurgicaux”, dès lors que les services médicaux sont

¹⁸ Avis C.E. 78.747/1-2-3-4 du 28 janvier 2026 sur un avant-projet de loi-programme, *Doc. parl.*, Chambre, 2025-2026, n° 56-1378/1, pp. 566-567, observation 2 à propos de l'article 87.

worden vermeld, aangezien medische verstrekkingen de overkoepelende term zijn voor zowel heelkundige als niet-heelkundige verstrekkingen.

3. In het ontworpen artikel 2, 15°, a), van de wet van 7 mei 2004 wordt eveneens verwezen naar “een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels”. Op de vraag of het gaat om een specifieke erkenning en hoe dit zich verhoudt tot de bevoegdheidsverdeling inzake erkenningsnormen voor ziekenhuisdiensten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het gaat om centra die specifiek erkend zijn omwille van een bepaalde, niet nader door de wet bedoelde expertise. De definitie wordt opzettelijk open gehouden, teneinde dergelijke expertisecentra soepel te kunnen opnemen. Zo u meent dat dit onvoldoende duidelijk is, zullen we bekijken hoe we dit nader kunnen definiëren.”

Een verduidelijking van het voorwerp van die specifieke erkenning is raadzaam.

Hoofdstuk 5 - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Artikel 22

1. In de inleidende zin van artikel 22 van het voorontwerp schrijve men “Artikel 7, § 1,” in plaats van “Artikel 7”. Paragraaf 2 van artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ is weliswaar opgeheven, maar de indeling met paragraaf 1 bestaat nog steeds.

2. In het ontworpen artikel 7, § 1, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 wordt verwezen naar de uitbestedende “overheid”, terwijl in het bestaande tweede lid gewag wordt gemaakt van “instellingen van de Staat”. Het is raadzaam om die laatste notie ook te gebruiken in het ontworpen derde lid.

Artikel 23

1. Op de vraag welke “overheid” concreet wordt beoogd in het ontworpen artikel 7bis, derde lid, van de wet van 20 juli 2006,¹⁹ antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er worden taken uitbesteed aan het FAVV (...). Kort samengevat betreft het in beide situaties een efficiënte toepassing van overheidsmiddelen – de geïnspecteerde ontvangt maar één groep inspecteurs, in plaats van twee. Zo bv.:

¹⁹ Overigens wordt in de Nederlandse tekst van die ontworpen bepaling zowel “overheid” als “autoriteit” vermeld, terwijl in de Franse tekst telkens “autorité” wordt vermeld.

un terme général pour les services à la fois chirurgicaux et non chirurgicaux.

3. L'article 2, 15°, a), en projet, de la loi du 7 mai 2004 renvoie également à “un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi”. À la question de savoir s'il s'agit d'un agrément spécifique et comment cette disposition s'articule avec la répartition des compétences en matière de normes d'agrément des services hospitaliers, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het gaat om centra die specifiek erkend zijn omwille van een bepaalde, niet nader door de wet bedoelde expertise. De definitie wordt opzettelijk open gehouden, teneinde dergelijke expertisecentra soepel te kunnen opnemen. Zo u meent dat dit onvoldoende duidelijk is, zullen we bekijken hoe we dit nader kunnen definiëren”.

Il est conseillé de préciser l'objet de cet agrément spécifique.

Chapitre 5 - Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Article 22

1. Dans la phrase liminaire de l'article 22 de l'avant-projet, on écrira “L'article 7, § 1^{er},” au lieu de “L'article 7”. Le paragraphe 2 de l'article 7 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’ est certes abrogé, mais la subdivision avec le paragraphe 1^{er} subsiste.

2. L'article 7, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 fait référence à l’“autorité” sous-traitante, tandis que l'actuel alinéa 2 fait mention d’“organismes de l'État”. Il est conseillé d'utiliser aussi cette notion dans l'alinéa 3 en projet.

Article 23

1. À la question de savoir quelle “autorité” est concrètement visée à l'article 7bis, alinéa 3, en projet, de la loi du 20 juillet 2006¹⁹, le délégué a répondu comme suit:

“Er worden taken uitbesteed aan het FAVV (...). Kort samengevat betreft het in beide situaties een efficiënte toepassing van overheidsmiddelen – de geïnspecteerde ontvangt maar één groep inspecteurs, in plaats van twee. Zo bv.:

¹⁹ Par ailleurs, le texte néerlandais de cette disposition en projet mentionne tant “overheid” que “autoriteit”, alors que le texte français mentionne chaque fois “autorité”.

de apotheker of groothandelaar (voedingssupplementen vallen onder de bevoegdheid van het FAVV, geneesmiddelen e.d. FAGG);

De dierenarts en de veehouder (antibiotica/geneesmiddelen vallen onder de bevoegdheid van het FAGG, de voedingsmiddelen en de voedselproducerende dieren onder de bevoegdheid van het FAVV.)

(...)

Verder worden taken uitbesteed aan (zonder dat dit inspectiebevoegdheden met zich meebrengt) aan andere actoren, zie hierbij o.a.:

Sciensano;

AMCRA (AMR)

BCFI.

Dit laatste is meer voor de volledigheid en niet relevant voor de voorziene wijziging.”

De vraag rijst dan of in plaats van de algemene notie “overheid” niet beter wordt verwezen naar het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAGG) en naar de andere beoogde instanties. Indien dat niet mogelijk of wenselijk is, zou beter de notie “instellingen van de Staat” worden gebruikt, die voorkomt in artikel 7, § 1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 (zie daarover opmerking 2 bij artikel 22 van het voorontwerp), alsook in artikel 1 van het koninklijk besluit van 17 maart 2008 ‘tot bepaling van de voorwaarden waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten samenwerkt met andere instellingen van de Staat’, op grond waarvan de Koning het FAGG heeft gemachtigd heeft om de nodige samenwerkingsovereenkomsten te sluiten voor de uitbesteding van controletaken.

2. Voorts wordt ter overweging gegeven om duidelijkheidshalve in de ontworpen bepaling te vermelden dat de beoogde uitbesteding in het kader van de door de Koning voorziene samenwerkingsovereenkomsten op grond van artikel 7, § 1, tweede lid, van dezelfde wet zal moeten gebeuren.

Artikel 24

In de Nederlandse tekst van artikel 24, 2°, van het voorontwerp schrijft men “Directiecomité” in plaats van “Directiecomité”.

Artikelen 26 en 32

De artikelen 26 en 32 van het voorontwerp strekken ertoe in verscheidene bepalingen van de wet van 20 juli 2006 de uiterste termijn voor de betaling van verschuldigde bedragen van vijftien dagen na de ontvangst van het betalingsbericht

de apotheker of groothandelaar (voedingssupplementen vallen onder de bevoegdheid van het FAVV, geneesmiddelen e.d. FAGG);

De dierenarts en de veehouder (antibiotica/geneesmiddelen vallen onder de bevoegdheid van het FAGG, de voedingsmiddelen en de voedselproducerende dieren onder de bevoegdheid van het FAVV.)

(...)

Verder worden taken uitbesteed aan (zonder dat dit inspectiebevoegdheden met zich meebrengt) aan andere actoren, zie hierbij o.a.:

Sciensano;

AMCRA (AMR)

BCFI.

Dit laatste is meer voor de volledigheid en niet relevant voor de voorziene wijziging”.

La question se pose de savoir si, plutôt qu’à la notion générale d’“autorité”, il ne vaut pas mieux faire référence à l’Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après: AFSCA) et aux autres instances visées. Si cette option n’est pas possible ou pas souhaitable, mieux vaudrait utiliser la notion d’“organismes de l’État”, qui apparaît à l’article 7, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 20 juillet 2006 (voir à ce sujet l’observation 2 relative à l’article 22 de l’avant-projet), ainsi qu’à l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 17 mars 2008 ‘fixant les conditions sous lesquelles l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé collabore avec les autres organismes de l’État’, sur la base duquel le Roi a habilité l’AFMPS à conclure les conventions de collaboration nécessaires à la sous-traitance de missions de contrôle.

2. Ensuite, dans un souci de clarté, il est suggéré de mentionner dans la disposition en projet que la sous-traitance visée devra s’effectuer dans le cadre des conventions de collaboration prévues par le Roi conformément à l’article 7, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi.

Article 24

Dans le texte néerlandais de l’article 24, 2°, de l’avant-projet, on écrira “Directiecomité” au lieu de “Directiecomité”.

Articles 26 et 32

Les articles 26 et 32 de l’avant-projet visent à modifier, dans différentes dispositions de la loi du 20 juillet 2006, le délai ultime de paiement des montants dus et de le faire passer de quinze jour après réception de l’avis de paiement

te wijzigen naar dertig dagen na de verzending van dat bericht. In de memorie van toelichting wordt in dat verband het volgende uiteengezet:

“Dit artikel wijzigt de betalingstermijn voor verschuldigde bedragen die afhankelijk zijn van de verzending van een betalingsbericht. Momenteel is de betalingstermijn vastgelegd op vijftien dagen na ontvangst van het betalingsbericht. Omdat het in de praktijk zeer moeilijk is om vast te stellen en te bewijzen wanneer een belasting- of retributieplichtige een betalingsbericht heeft ontvangen, is het moeilijk om de daadwerkelijke termijn daadwerkelijk af te dwingen.

Om het verschuiven van de bewijslast en de bijkomende verzendtijd enigszins te compenseren naar de retributie- en belastingplichtige toe, wordt de betalingstermijn op dertig dagen gelegd in plaats van vijftien dagen.”

Het klopt dat het voor de overheid zeer moeilijk is om vast te stellen en te bewijzen wanneer een burger een betalingsbericht heeft ontvangen. De rechtszekerheid vereist evenwel dat de burger weet wanneer de betalingstermijn begint te lopen en wanneer hij verstrijkt (en er derhalve nalatigheidsinteressen verschuldigd zijn). Er wordt dan ook ter overweging gegeven om de termijn van dertig dagen te laten ingaan op de derde werkdag volgend op de datum van de verzending van het betalingsbericht, eventueel met de mogelijkheid voor de geadresseerde om te bewijzen dat het betalingsbericht hem pas later dan die derde werkdag heeft bereikt.²⁰

Hoofdstuk 6 - Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Hoofdstuk 7 - wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Hoofdstuk 8 - Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

à trente jours après l'envoi de cet avis. À ce sujet, l'exposé des motifs précise ce qui suit:

“Cet article modifie le délai de paiement pour les montants dus qui dépendent de l'envoi d'un avis de paiement. Actuellement, le délai de paiement est fixé à quinze jours après réception de l'avis de paiement. Comme il est très difficile dans la pratique d'établir et de prouver quand un redevable a reçu un avis de paiement, il est difficile de faire respecter efficacement le délai réel.

Pour compenser quelque peu le déplacement de la charge de la preuve et le temps d'expédition supplémentaire vers le mandataire et le redevable, le délai de paiement est fixé à trente jours au lieu de quinze jours”.

Il est exact qu'il est très difficile pour l'autorité d'établir et de prouver quand un citoyen a reçu un avis de paiement. Or, la sécurité juridique exige que le citoyen sache quand le délai de paiement commence à courir et quand il expire (et, partant, quand des intérêts de retard sont dus). Il est dès lors suggéré de faire débiter le délai de trente jours le troisième jour ouvrable suivant la date d'envoi de l'avis de paiement, éventuellement avec la possibilité pour le destinataire de prouver que l'avis de paiement ne lui est parvenu qu'après ces trois jours ouvrables²⁰.

Chapitre 6 - Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 7 - Modifications à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Chapitre 8 - Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

²⁰ Vgl. GwH 2 juni 2010, nr. 66/2010, B.13.

²⁰ Comparez avec C.C., 2 juin 2010, n° 66/2010, B.13.

Artikel 38

1. Het ontworpen artikel 40/2 van de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (artikel 38 van het voorontwerp) voorziet in een regeling voor de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan de deelnemers (lees: proefpersonen) van de klinische proef. Op de vraag of het gaat om een aangelegenheid die reeds geharmoniseerd is bij verordening (EU) nr. 536/2014,²¹ antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L'article 40/2 entend régler la délivrance des médicaments expérimentaux et auxiliaires. La distribution (...) et la délivrance des médicaments ne sont pas réglées dans le règlement 436/2014.

Voyez l'article 50a que le draft biotech act propose d'introduire dans le règlement 536/2014. Ce que l'avant-projet de loi propose de régler au niveau de la délivrance est cependant réglé au niveau de la distribution dans le draft biotech act car le 'delivery' entre dans la définition proposée de 'distribution' (voir article 2 (42) proposé par le biotech act).

Bien entendu, si les dispositions concernées du draft biotech act sont adoptées, la matière sera réglée par le règlement 536/2014 et les dispositions que l'avant-projet de loi entend introduire dans la loi du 7 mai 2017 devront être abrogées.”

Er kan worden aangenomen dat de regeling van de wijze van aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan individuele proefpersonen niet is geharmoniseerd bij verordening (EU) nr. 536/2014, maar indien het door de gemachtigde aangehaalde voorstel van de Europese Commissie doorgang vindt,²² zal de aan te nemen bepaling van het voorontwerp moeten worden herzien of eventueel zelfs opgeheven. De volgende opmerkingen moeten worden gelezen onder dat voorbehoud.

2. Het ontworpen artikel 40/2, § 1, eerste en tweede lid, en § 2, eerste en tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 behouden de aflevering aan de proefpersoon, in persoon of op afstand, voor aan een aantal in die bepalingen opgesomde personen. Gevraagd naar een verantwoording van die beperking in het licht van de vrijheid van vestiging (artikelen 49 e.v. VWEU) en het recht van vrije dienstverrichting (artikelen 56 e.v. VWEU), antwoordde de gemachtigde als volgt:

Article 38

1. L'article 40/2, en projet, de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' (article 38 de l'avant-projet) prévoit un régime pour la délivrance de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires aux participants à l'essai clinique. À la question de savoir s'il s'agit d'une matière qui a déjà été harmonisée par le règlement (UE) n° 536/2014²¹, le délégué a répondu comme suit:

“L'article 40/2 entend régler la délivrance des médicaments expérimentaux et auxiliaires. La distribution (...) et la délivrance des médicaments ne sont pas réglées dans le règlement 436/2014.

Voyez l'article 50a que le draft biotech act propose d'introduire dans le règlement 536/2014. Ce que l'avant-projet de loi propose de régler au niveau de la délivrance est cependant réglé au niveau de la distribution dans le draft biotech act car le 'delivery' entre dans la définition proposée de 'distribution' (voir article 2 (42) proposé par le biotech act).

Bien entendu, si les dispositions concernées du draft biotech act sont adoptées, la matière sera réglée par le règlement 536/2014 et les dispositions que l'avant-projet de loi entend introduire dans la loi du 7 mai 2017 devront être abrogées”.

Il peut être admis que le régime relatif au mode de délivrance de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires aux participants individuels n'a pas été harmonisé par le règlement (UE) n° 536/2014, mais si la proposition de la Commission européenne citée par le délégué se concrétise²², la disposition à adopter de l'avant-projet devra être revue, voire éventuellement abrogée. Les observations qui suivent se liront sous cette réserve.

2. L'article 40/2, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et § 2, alinéas 1^{er} et 2, en projet, de la loi du 7 mai 2017 réserve la délivrance au participant, en personne ou à distance, à un certain nombre de personnes énumérées dans ces dispositions. Invité à justifier cette restriction à la lumière de la liberté d'établissement (articles 49 et suivants du TFUE) et du droit à la libre prestation des services (articles 56 et suivants du TFUE), le délégué a répondu ce qui suit:

²¹ 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 Richtlijn 2001/20/EG'.

²² Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), 16 december 2025, COM(2025) 1022 final, meer bepaald artikel 58, 33), van dat voorstel, dat een nieuw artikel 50a invoegt in verordening (EU) nr. 536/2014.

²¹ 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'.

²² Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), 16 décembre 2025, COM(2025) 1022 final, plus précisément l'article 58, 33), de cette proposition, qui insère un nouvel article 50a dans le règlement (UE) n° 536/2014.

“Het is verantwoord, zeker voor wat betreft niet-vergunde of buiten hun vergunning gebruikte, geneesmiddelen enkel te laten afleveren in een afgesloten, beperkt circuit, met tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar (zijnde ofwel de onderzoeker, ofwel een apotheker). De grond is de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en deze is verantwoord.”

Met deze zienswijze kan worden ingestemd.

3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 40/2 van de wet van 7 mei 2017 schrijve men telkens “proefpersoon” in plaats van “deelnemer”, gelet op de definitie in artikel 2, lid 2, 17), van verordening (EU) nr. 536/2014.

4. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 40/2, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017 schrijve men “in persoon” in plaats van “persoonlijk”.

5. Op de vraag of in het ontworpen artikel 40/2, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 telkens moet worden bepaald dat de geneesmiddelen “zullen worden bewaard en toegediend” op het adres van de proefpersoon, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Oui. Cependant, il convient de laisser supprimer ‘et administrés’ à chaque fois. En effet, tout dépend du type de médicament concerné mais il ne convient pas de reprendre l’obligation que le médicament soit (auto-)administré à l’adresse du participant. Ce qui doit être exigé est que les médicaments soient livrés à l’endroit où ils vont être conservés.”

In de twee ontworpen leden kunnen bijgevolg de woorden “en toegediend” worden weggelaten.

Deze opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 40/2, § 2 en § 3, van de wet van 7 mei 2017.

6. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 40/2, § 1, tweede lid, 2°, van de wet van 7 mei 2017 schrijve men “klinische proeflocatie” in plaats van “klinische proefsite”.

7. Op de vraag of de apotheker waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 40/2, § 1, eerste lid, 3°, van de wet van 7 mei 2017 eender welke apotheker kan zijn, dan wel dat er een band met de klinische proef moet voorliggen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Effectivement, il convient que ce soit un pharmacien concerné par l’essai clinique.”

De ontworpen bepaling moet in de door de gemachtigde aangegeven zin worden vervolledigd.

8. Overeenkomstig het ontworpen artikel 40/2, § 1, derde lid, van de wet van 7 mei 2017 levert de onderzoeker die zijn activiteit uitoefent in een zorginstelling geen toegelaten auxiliaire geneesmiddelen voorzien van een uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, a), van gedelegeerde

“Het is verantwoord, zeker voor wat betreft niet-vergunde of buiten hun vergunning gebruikte, geneesmiddelen enkel te laten afleveren in een afgesloten, beperkt circuit, met tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar (zijnde ofwel de onderzoeker, ofwel een apotheker). De grond is de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en deze is verantwoord”.

On peut se rallier à ce point de vue.

3. Dans le texte néerlandais de l’article 40/2, en projet, de la loi du 7 mai 2017, on écrira chaque fois “proefpersoon” au lieu de “deelnemer”, compte tenu de la définition inscrite à l’article 2, paragraphe 2, 17), du règlement (UE) n° 536/2014.

4. Dans le texte néerlandais de l’article 40/2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2017, on écrira “in persoon” au lieu de “persoonlijk”.

5. À la question de savoir si l’article 40/2, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, en projet, de la loi du 7 mai 2017 doit chaque fois disposer que les médicaments “seront conservés et administrés” à l’adresse du participant, le délégué a répondu comme suit:

“Oui. Cependant, il convient de laisser supprimer ‘et administrés’ à chaque fois. En effet, tout dépend du type de médicament concerné mais il ne convient pas de reprendre l’obligation que le médicament soit (auto-)administré à l’adresse du participant. Ce qui doit être exigé est que les médicaments soient livrés à l’endroit où ils vont être conservés”.

On peut par conséquent omettre les mots “et administrés” dans les deux alinéas en projet.

La même observation vaut aussi pour l’article 40/2, § 2 et § 3, en projet, de la loi du 7 mai 2017.

6. Dans le texte néerlandais de l’article 40/2, § 1^{er}, alinéa 2, 2°, en projet, de la loi du 7 mai 2017, on écrira “klinische proeflocatie” au lieu de “klinische proefsite”.

7. À la question de savoir si le pharmacien mentionné à l’article 40/2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, en projet, de la loi du 7 mai 2017 peut être n’importe quel pharmacien ou s’il doit présenter un lien avec l’essai clinique, le délégué a répondu comme suit:

“Effectivement, il convient que ce soit un pharmacien concerné par l’essai clinique”.

La disposition en projet devra être complétée dans le sens indiqué par le délégué.

8. Conformément à l’article 40/2, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de la loi du 7 mai 2017, l’investigateur qui exerce son activité dans un établissement de santé ne délivre pas de médicament auxiliaire autorisé doté d’un identifiant unique au sens de l’article 3, paragraphe 2, a), du règlement délégué (UE)

verordening (EU) 2016/161²³ af, behalve indien er aanvullende gegevens op de buitenverpakking en de primaire verpakking worden vermeld in overeenstemming met artikel 67, lid 2, van deze verordening (lees: verordening (EU) nr. 536/2014).

8.1. Op de vraag of niet eerder op positieve wijze kan worden bepaald door wie de toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die aan die voorwaarden voldoen, mogen worden afgeleverd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“On pourrait effectivement retourner l’alinéa mais il faut dans ce cas également faire référence à l’investigateur qui n’exerce pas son activité dans un établissement de santé ne délivre pas de médicament auxiliaire autorisé doté d’un identifiant unique au sens de l’article 3, paragraphe 2, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l’emballage des médicaments à usage humain.

En effet, dans ce cas (même s’il s’agit d’un cas assez rare, il existe), il est possible de prévoir une exception permettant d’exiger d’un grossiste qu’il désactive l’identifiant unique avant de délivrer le médicament, conformément à l’article 23, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l’emballage des médicaments à usage humain.

Un court projet d’arrêté royal relatif à la délivrance des médicaments dans le cadre des essais cliniques prévoit la modification de l’annexe VII de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, à ce sujet.”

Met een positieve herformulering van de ontworpen bepaling, aangevuld in de door de gemachtigde geschetste zin, kan worden ingestemd.

8.2. Artikel 67, lid 2, van verordening (EU) nr. 536/2014 heeft betrekking op toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek, terwijl de ontworpen bepaling betrekking heeft op toegelaten auxiliaire geneesmiddelen. Op de vraag of de verwijzing naar die verordeningsbepaling dan niet moet worden aangepast, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De bepaling moet o.i. niet worden aangepast – we begrijpen uw bemerking dat het vermelde artikel inderdaad niet verwijst naar auxiliaire geneesmiddelen die niet werden geheretiketeerd – dit zijn dan ‘gewone’ vergunde geneesmiddelen, verdeeld in het kader van RL 2001/83/EG. Deze Richtlijn harmoniseert niet de kleinhandel of de aflevering van geneesmiddelen, zodat ook op lidstatelijk niveau dit kan worden geregeld.

De algemene regel bepaalt dat het afleveren van geneesmiddelen voorbehouden is aan apothekers/beoefenaars van

²³ Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 ‘tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

2016/161²³, sauf si des informations complémentaires sont inscrites sur l’emballage extérieur et le conditionnement primaire conformément à l’article 67, paragraphe 2, de ce règlement (lire: du règlement (UE) n° 536/2014).

8.1. À la question de savoir si l’on ne peut pas plutôt déterminer de manière positive par qui les médicaments auxiliaires autorisés répondant à ces conditions peuvent être délivrés, le délégué a répondu comme suit:

“On pourrait effectivement retourner l’alinéa mais il faut dans ce cas également faire référence à l’investigateur qui n’exerce pas son activité dans un établissement de santé ne délivre pas de médicament auxiliaire autorisé doté d’un identifiant unique au sens de l’article 3, paragraphe 2, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l’emballage des médicaments à usage humain.

En effet, dans ce cas (même s’il s’agit d’un cas assez rare, il existe), il est possible de prévoir une exception permettant d’exiger d’un grossiste qu’il désactive l’identifiant unique avant de délivrer le médicament, conformément à l’article 23, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l’emballage des médicaments à usage humain.

Un court projet d’arrêté royal relatif à la délivrance des médicaments dans le cadre des essais cliniques prévoit la modification de l’annexe VII de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, à ce sujet”.

On peut se rallier à une reformulation positive de la disposition en projet, complétée dans le sens indiqué par le délégué.

8.2. L’article 67, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 concerne les médicaments expérimentaux autorisés, tandis que la disposition en projet porte sur les médicaments auxiliaires autorisés. À la question de savoir si la référence à cette disposition réglementaire ne doit pas être adaptée, le délégué a répondu en ces termes:

“De bepaling moet o.i. niet worden aangepast – we begrijpen uw bemerking dat het vermelde artikel inderdaad niet verwijst naar auxiliaire geneesmiddelen die niet werden geheretiketeerd – dit zijn dan ‘gewone’ vergunde geneesmiddelen, verdeeld in het kader van RL 2001/83/EG. Deze Richtlijn harmoniseert niet de kleinhandel of de aflevering van geneesmiddelen, zodat ook op lidstatelijk niveau dit kan worden geregeld.

De algemene regel bepaalt dat het afleveren van geneesmiddelen voorbehouden is aan apothekers/beoefenaars van

²³ Règlement délégué (UE) n° 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 ‘complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l’emballage des médicaments à usage humain’.

de artsenijbereidkunde, zie art. 3, § 2 (samen gelezen met de definitie in art. 1, § 1, 24°) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik – een uitdrukkelijke afwijking is dan ook vereist (waar het ontworpen artikel in voorziet). Dit is ook reeds voorzien in art. 6, § 2, 6° van de WUG, dat bepaalt dat ‘de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;’ niet gezien wordt als een handeling die behoort tot de artsenijbereidkunde.

Mits u zulks adviseert, zouden we voorstellen om aan het vermelde artikel 6, § 2, 6° van de WUG auxiliaire geneesmiddelen toe te voegen, als volgt:

Art. 6, § 2: ‘Vallen niet onder de bepalingen van paragraaf 1:

(...)

6° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt^(...), van geneesmiddelen voor onderzoek of van auxiliaire geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 8° en 10° van de 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 Richtlijn 2001/20/EG; onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;’

Teneinde te vermijden dat zulks een nieuw hoofdstuk zou vereisen, zouden we voorstellen een wijzigingsartikel op te nemen op het einde van het hoofdstuk mbt de wet van 7 mei 2017, desnoods in een afzonderlijke afdeling getiteld ‘Wijziging met betrekking tot de aflevering van auxiliaire geneesmiddelen.’

Met de invoeging van een dergelijke wijzigingsbepaling in de hoofdstukken 7 of 8 van het voorontwerp kan worden ingestemd. Indien de beoogde voorwaarden die in artikel 67, lid 2, van verordening (EU) nr. 536/2014 worden geformuleerd ten aanzien van toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek, moeten gelden voor de betrokken auxiliaire geneesmiddelen, zou beter worden bepaald dat die verordeningsbepaling van overeenkomstige toepassing is.

9. In het ontworpen artikel 40/2, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 7 mei 2017 bedoelt men volgens de gemachtigde met de term “een andere onderzoeker” een andere onderzoeker die deelneemt aan de betrokken klinische proef. Dit moet worden gepreciseerd.

10. Het ontworpen artikel 40/2, § 3, van de wet van 7 mei 2017 regelt de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek

de artsenijbereidkunde, zie art. 3, § 2 (samen gelezen met de definitie in art. 1, § 1, 24°) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik – een uitdrukkelijke afwijking is dan ook vereist (waar het ontworpen artikel in voorziet). Dit is ook reeds voorzien in art. 6, § 2, 6° van de WUG, dat bepaalt dat ‘de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;’ niet gezien wordt als een handeling die behoort tot de artsenijbereidkunde.

Mits u zulks adviseert, zouden we voorstellen om aan het vermelde artikel 6, § 2, 6° van de WUG auxiliaire geneesmiddelen toe te voegen, als volgt:

Art. 6, § 2: ‘Vallen niet onder de bepalingen van paragraaf 1:

(...)

6° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt^(...), van geneesmiddelen voor onderzoek of van auxiliaire geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 8° en 10° van de 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 Richtlijn 2001/20/EG; onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;’

Teneinde te vermijden dat zulks een nieuw hoofdstuk zou vereisen, zouden we voorstellen een wijzigingsartikel op te nemen op het einde van het hoofdstuk mbt de wet van 7 mei 2017, desnoods in een afzonderlijke afdeling getiteld ‘Wijziging met betrekking tot de aflevering van auxiliaire geneesmiddelen’.

On peut accueillir l’insertion d’une telle disposition modificative dans les chapitres 7 ou 8 de l’avant-projet. Si les conditions envisagées, qui sont formulées à l’article 67, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 concernant les médicaments expérimentaux autorisés, devaient s’appliquer aux médicaments auxiliaires concernés, mieux vaudrait préciser que cette disposition du règlement s’applique moyennant les adaptations nécessaires.

9. À l’article 40/2, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, en projet, de la loi du 7 mai 2017, on entend, selon le délégué, par les termes “un autre investigateur”, un autre investigateur qui participe à l’essai clinique concerné. Il convient de le préciser.

10. L’article 40/2, § 3, en projet, de la loi du 7 mai 2017 règle la délivrance de médicaments expérimentaux et de

en auxiliaire geneesmiddelen in persoon²⁴ of op afstand in het geval van een klinische proef die in een of meer lidstaten is toegelaten, zelfs indien hij niet in België is toegelaten. De ontworpen bepaling beperkt zich niet tot de aflevering in België, maar het tweede lid bevat ook voorschriften over de aflevering in een andere lidstaat. Op de vraag hoe België bevoegd is om dit te regelen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Il est en effet possible aux personnes de se déplacer dans l’Union et de participer à des essais cliniques qui ne sont pas autorisés en Belgique. Aucune règle particulière n’existe en la matière. La distribution et la délivrance des médicaments dans le cadre des essais cliniques ne sont pas harmonisées. La Belgique peut donc légiférer pour ce qui concerne son territoire. Si la législation belge ne reprend pas que les médicaments relatifs aux essais cliniques peuvent bien être délivrés à distance au participant qui participe à un essai autorisé dans un autre État membre mais qui réside en Belgique, une telle livraison ne pourrait avoir lieu puisqu’elle ne serait pas conforme à la législation en vigueur.

L’alinéa 2 concerne le cas inverse d’un essai qui serait autorisé en Belgique pour lequel la livraison des médicaments aurait lieu dans un autre État membre (où l’essai est autorisé ou non). Il exige des acteurs établis en Belgique de respecter la législation applicable dans les autres États membre. Il n’est pas empiété sur la compétence des autres États membres.”

Nog afgezien van de vaststelling dat het ontworpen tweede lid niet beperkt is tot klinische proeven die in België zijn toegelaten (zie immers het ontworpen eerste lid), lijkt het de naleving voor te schrijven van de “wettelijke en administratieve bepalingen” die gelden in de lidstaat waar de aflevering plaatsvindt. Niet alleen lijkt een dergelijke verplichting overbodig, maar bovendien komt het niet toe aan België om dit te bepalen.

11. Het ontworpen artikel 40/2, § 4, van de wet van 7 mei 2017 machtigt de Koning om de “voorwaarden en modaliteiten in verband met de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen [te] bepalen”. De gemachtigde beaamde dat die delegatie gepreciseerd kan worden tot de *nadere* voorwaarden en regels met betrekking tot die aflevering, met andere woorden met het oog op de verdere uitwerking van hetgeen in het ontworpen artikel 40/2 wordt bepaald. Omdat zelfs een dergelijke machtiging niet meer zou inhouden dan wat de Koning reeds kan op basis van de algemene uitvoeringsbevoegdheid die hij ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, is het raadzaam om de delegatie verder te preciseren door de concrete elementen te vermelden die nader moeten worden uitgevoerd.

12. In de memorie van toelichting wordt het volgende uiteengezet:

“Het ontworpen artikel machtigt de Koning om voorwaarden en modaliteiten op te leggen in verband met de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen.

²⁴ Overigens ontbreken in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 40/2, § 3, eerste lid, de woorden “in persoon of” (in vergelijking met de Franse tekst en met het tweede lid).

médicaments auxiliaires en personne²⁴ ou à distance dans le cas d’un essai clinique qui est autorisé dans un ou plusieurs autres États membres, même s’il n’est pas autorisé en Belgique. La disposition en projet ne se limite pas à la délivrance en Belgique, l’alinéa 2 contenant aussi des prescriptions relatives à la délivrance dans un autre État membre. À la question de savoir en quoi la Belgique est compétente pour régler ce point, le délégué a donné la réponse suivante:

“Il est en effet possible aux personnes de se déplacer dans l’Union et de participer à des essais cliniques qui ne sont pas autorisés en Belgique. Aucune règle particulière n’existe en la matière. La distribution et la délivrance des médicaments dans le cadre des essais cliniques ne sont pas harmonisées. La Belgique peut donc légiférer pour ce qui concerne son territoire. Si la législation belge ne reprend pas que les médicaments relatifs aux essais cliniques peuvent bien être délivrés à distance au participant qui participe à un essai autorisé dans un autre État membre mais qui réside en Belgique, une telle livraison ne pourrait avoir lieu puisqu’elle ne serait pas conforme à la législation en vigueur.

L’alinéa 2 concerne le cas inverse d’un essai qui serait autorisé en Belgique pour lequel la livraison des médicaments aurait lieu dans un autre État membre (où l’essai est autorisé ou non). Il exige des acteurs établis en Belgique de respecter la législation applicable dans les autres États membre. Il n’est pas empiété sur la compétence des autres États membres”.

Outre la constatation que l’alinéa 2 en projet ne se limite pas aux essais cliniques autorisés en Belgique (voir en effet l’alinéa 1^{er} en projet), il semble prescrire le respect des “dispositions légales et administratives” en vigueur dans l’État membre où la délivrance a lieu. Une telle obligation paraît non seulement superflue, mais il n’appartient par ailleurs pas à la Belgique de régler cette question.

11. L’article 40/2, § 4, en projet, de la loi du 7 mai 2017 habilite le Roi à “imposer des conditions et modalités relatives à la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires”. Le délégué a confirmé que cette délégation peut être précisée en indiquant qu’il s’agit des conditions et modalités *particulières* relatives à cette délivrance, en d’autres termes en vue de la poursuite de la mise en œuvre des dispositions de l’article 40/2 en projet. Dès lors que même une telle délégation ne serait pas plus étendue que ce que le Roi peut déjà faire sur la base du pouvoir général d’exécution qu’il tire de l’article 108 de la Constitution, il est conseillé de préciser davantage cette délégation en mentionnant les éléments concrets qui doivent être mis en œuvre.

12. Selon l’exposé des motifs:

“L’article en projet habilite pour finir le Roi à imposer des conditions et modalités relatives à la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires. Il

²⁴ Du reste, il manque les mots “in persoon of” dans le texte néerlandais de l’article 40/2, § 3, alinéa 1^{er}, en projet (en comparaison avec le texte français et avec l’alinéa 2).

Er moet bijvoorbeeld worden vastgelegd dat noch opdrachtgevers van klinische proeven, noch fabrikanten of groothandelaars van geneesmiddelen toegang hebben tot de persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven. Er moeten ook bepaalde praktische vereisten worden opgelegd, in het bijzonder voor de aflevering door de apotheker werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek en voor de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, die nu nieuw worden toegestaan.”

Indien het daadwerkelijk de bedoeling is om de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het ontworpen artikel 40/2 van de wet van 7 mei 2017 te regelen, moet dat in de ontworpen bepaling zelf gebeuren. Pas nadat de essentiële elementen van een dergelijke verwerking zijn geregeld, kan de nadere uitwerking ervan aan de Koning worden opgedragen.

Artikel 39

1. Het ontworpen artikel 48, § 3, van de wet van 7 mei 2017 (artikel 39, 2°, van het voorontwerp) heeft betrekking op de beslissing van de minister over het willig beroep dat de opdrachtgever kan instellen tegen weigeringsbeslissingen met betrekking tot een klinische proef. Daarbij wordt niet langer voorzien in het horen van de opmerkingen van de opdrachtgever. In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende vermeld:

“Het ontworpen artikel schrapt de verwijzing naar het horen van de verzoeker van het willig beroep door de minister, zoals nu bepaald in artikel 48, § 3, van de wet van 7 mei 2017. Deze hoorzitting lijkt overbodig aangezien de argumenten reeds zijn uiteengezet in het beroepschrift en de minister trouwens ook gebonden is aan de adviezen die door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Ethisch comité zijn uitgebracht.”

De vraag rijst of het mogelijk is om op die manier af te zien van het organiseren van een hoorzitting, zonder daarbij op enige andere manier te voorzien in een mogelijkheid voor de aanvrager om schriftelijk of mondeling een standpunt in te nemen met betrekking tot de adviezen van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het (tweede) ethisch comité. Daarbij moet voor ogen worden gehouden dat het volgens de ontworpen regeling gaat om eensluidende adviezen ten aanzien van de minister of zijn afgevaardigde, zowel wat betreft de toelating als wat betreft de voorwaarden voor die toelating.

De verplichting om een beroepsprocedure te organiseren vloeit immers rechtstreeks voort uit verscheidene bepalingen van verordening (EU) nr. 536/2014. Door het uitvoeren van die verordeningsbepalingen nemen de lidstaten dan ook handelingen aan die binnen het toepassingsgebied van het EU-recht vallen. In overeenstemming met de rechtspraak van het Hof van Justitie valt het reglementair optreden van overheden van lidstaten ter uitvoering van verordeningsverplichtingen in dat geval binnen het toepassingsgebied van het

conviendra par exemple de fixer que ni les promoteurs d'essais cliniques, ni les fabricants ou distributeurs de médicaments n'aient accès aux données personnelles des participants aux essais cliniques. Certaines exigences pratiques devraient par ailleurs être imposées, particulièrement pour la délivrance par le pharmacien ouvert au public et pour la délivrance à distance, par service de livraison, qui sont nouvellement permises”.

Si l'intention est effectivement de régler le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'article 40/2, en projet, de la loi du 7 mai 2017, il y a lieu de le faire dans la disposition en projet même. Ce n'est qu'une fois que les éléments essentiels d'un tel traitement auront été réglés que sa mise en œuvre pourra être confiée au Roi.

Article 39

1. L'article 48, § 3, en projet, de la loi du 7 mai 2017 (article 39, 2°, de l'avant-projet) concerne la décision du ministre relative au recours gracieux que le promoteur peut introduire contre des décisions de refus concernant un essai clinique. À cet égard, il n'est plus prévu d'entendre le promoteur en ses observations. L'exposé des motifs mentionne à ce sujet ce qui suit:

“L'article en projet supprime la référence à l'audition du demandeur du recours gracieux par le ministre, actuellement prévue par l'article 48, § 3, de la loi du 7 mai 2017. Cette audition semble en effet superflue dans la mesure où les arguments sont déjà exposés dans la demande de recours, et où, par ailleurs, le ministre reste tenu par les avis émis par la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d'éthique”.

La question se pose de savoir s'il est possible de renoncer de cette manière à l'organisation d'une audition, sans pour autant offrir de quelque autre manière que ce soit au demandeur la possibilité de prendre position, par écrit ou oralement, sur les avis de la Commission pour les médicaments à usage humain ou du (deuxième) comité d'éthique. À cet égard, il convient de garder à l'esprit que, selon le régime en projet, il s'agit d'avis conformes à l'égard du ministre ou de son délégué, tant en ce qui concerne l'autorisation que les conditions de celle-ci.

L'obligation d'organiser une procédure de recours découle en effet directement de diverses dispositions du règlement (UE) n° 536/2014. En mettant en œuvre ces dispositions réglementaires, les États membres adoptent donc des actes qui relèvent du champ d'application du droit de l'Union européenne. Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, l'action réglementaire des autorités des États membres visant à mettre en œuvre les obligations découlant du règlement relève, dans ce cas, du champ d'application du droit de l'Union

EU-recht.²⁵ Bijgevolg dienen de algemene rechtsbeginselen van Europees Unierecht, waaronder de beginselen die vorm geven aan het recht op behoorlijk bestuur, tevens gerespecteerd te worden door lidstatelijke regelgevers.²⁶ Op het niveau van de Europese Unie worden die beginselen deels gecodificeerd in artikel 41 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie, dat inhoudt dat eenieder er recht heeft dat zijn zaken onpartijdig, billijk en binnen een redelijke termijn door de instellingen, organen en instanties van de Unie worden behandeld. Dat recht behelst volgens lid 2, onder a), ervan ook het recht van eenieder om te worden gehoord voordat jegens hem een voor hem nadelige individuele maatregel wordt genomen. Hoewel die bepaling zelf geen rechtstreekse toepassing vindt op de lidstaten,²⁷ heeft het Hof van Justitie erkend dat de erin vervatte rechten – en dus ook het recht om te worden gehoord – als algemene beginselen van het recht van de Europese Unie nageleefd moeten worden wanneer handelingen die binnen het toepassingsgebied van het EU-recht vallen, genomen worden.²⁸

Het recht om te worden gehoord houdt in dat eenieder in staat wordt gesteld zijn standpunt naar behoren en effectief kenbaar te maken in het kader van een administratieve procedure, voordat een besluit wordt genomen dat zijn belangen kan schaden, zodat de bevoegde instantie rekening kan houden met alle relevante gegevens. Het recht om te worden gehoord impliceert eveneens dat de overheid met de nodige aandacht kennis neemt van de opmerkingen van de betrokkene door alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken en het besluit omstandig te motiveren.²⁹

Dat recht impliceert wel niet noodzakelijk de verplichting voor de overheid om een hoorzitting te organiseren, zolang het standpunt van de betrokkene ook op een andere (schriftelijke) wijze kan worden uiteengezet.³⁰ Er kan bovendien ook rekening worden gehouden met de mogelijkheid van de betrokkene om reeds in een eerder stadium zijn standpunt bekend te maken.³¹ Het recht om te worden gehoord vereist wel dat de betrokkene zijn standpunt naar voor moet kunnen brengen in

européenne²⁵. Dès lors, les principes généraux du droit de l'Union européenne, dont les principes qui définissent le droit à une bonne administration, doivent également être respectés par les législateurs des États membres²⁶. Au niveau de l'Union européenne, ces principes sont en partie codifiés à l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui emporte que toute personne a le droit de voir ses affaires traitées impartialement, équitablement et dans un délai raisonnable par les institutions, les organes et les organismes de l'Union. Selon le paragraphe 2, a), ce droit comporte notamment le droit de toute personne d'être entendue avant qu'une mesure individuelle qui l'affecterait défavorablement ne soit prise à son encontre. Bien que cette disposition même ne s'applique pas directement aux États membres²⁷, la Cour de justice a reconnu que les droits qu'elle consacre – et donc également le droit d'être entendu – doivent être respectés en tant que principes généraux du droit de l'Union européenne lorsque des actes relevant du champ d'application du droit de l'Union européenne sont adoptés²⁸.

Le droit d'être entendu implique que toute personne a la possibilité de faire connaître, de manière utile et effective, son point de vue au cours de la procédure administrative et avant l'adoption de toute décision susceptible d'affecter de manière défavorable ses intérêts, de sorte que l'autorité compétente soit mise à même de tenir compte de l'ensemble des éléments pertinents. Ledit droit implique également que l'administration prête toute l'attention requise aux observations soumises par l'intéressé en examinant, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce et en motivant sa décision de façon circonstanciée²⁹.

Ce droit n'implique pas nécessairement l'obligation pour l'autorité d'organiser une audition, tant que l'intéressé peut aussi exprimer son point de vue d'une autre manière (par écrit)³⁰. En outre, il peut également être tenu compte de la possibilité pour la personne concernée de faire connaître son point de vue déjà plus en amont³¹. Le droit d'être entendu requiert cependant que l'intéressé puisse faire connaître son point de vue à la lumière d'une décision défavorable à

²⁵ HvJ 11 juli 1985, 60/84 en 61/84, *Cinéthèque*, ECLI:EU:C:1985:329, punt 26; HvJ 30 september 1987, 12/86, *Demirel*, ECLI:EU:C:1987:400, punt 28; HvJ 18 juni 1991, C-260/89, *ERT*, ECLI:EU:C:1991:254, punt 42; HvJ 5 april 2013, C-617/10, *Åkerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105, punten 26-28.

²⁶ HvJ 8 mei 2014, C-604/12, *H.N.*, ECLI:EU:C:2014:302, punten 49-50.

²⁷ HvJ 17 juli 2014, C-141/12 en C-372/12, *Y.S. e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2081, punt 68.

²⁸ HvJ 18 december 2008, C-349/07, *Sopopré*, ECLI:EU:C:2008:746, punten 33-38. Zie ook HvJ 3 juli 2014, gev. zaken C-129/13 en C-130/13, *Kamino International Logistics BV e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2041, punten 28-31; HvJ 12 november 2025 (beschikking), C-475/24, *Fashion TV RO SRL e.a.*, ECLI:EU:C:2025:898, punt 43.

²⁹ HvJ 5 november 2014, C-166/13, *Mukarubega*, ECLI:EU:C:2014:2336, punten 46-48; HvJ 16 oktober 2019, C-189/18, *Glencore Agriculture Hungary Kft.*, ECLI:EU:C:2019:861, punten 47-50.

³⁰ HvJ 12 september 2024, C-63/23, *Sagrario e.a.*, ECLI:EU:C:2024:739, punt 79.

³¹ HvJ 18 december 2008, C-349/07, *Sopopré*, ECLI:EU:C:2008:746, punten 45-46.

²⁵ C.J.U.E., 11 juillet 1985, 60/84 et 61/84, *Cinéthèque*, ECLI:EU:C:1985:329, point 26; C.J.U.E., 30 septembre 1987, 12/86, *Demirel*, ECLI:EU:C:1987:400, point 28; C.J.U.E., 18 juin 1991, C-260/89, *ERT*, ECLI:EU:C:1991:254, point 42; C.J.U.E., 5 avril 2013, C-617/10, *Åkerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105, points 26-28.

²⁶ C.J.U.E., 8 mai 2014, C-604/12, *H.N.*, ECLI:EU:C:2014:302, points 49-50.

²⁷ C.J.U.E., 17 juillet 2014, C-141/12 et C-372/12, *Y.S. e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2081, point 68.

²⁸ C.J.U.E., 18 décembre 2008, C-349/07, *Sopopré*, ECLI:EU:C:2008:746, points 33-38. Voir aussi C.J.U.E., 3 juillet 2014, affaires jointes C-129/13 et C-130/13, *Kamino International Logistics BV e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2041, points 28-31; C.J.U.E., 12 novembre 2025 (ordonnance), C-475/24, *Fashion TV RO SRL e.a.*, ECLI:EU:C:2025:898, point 43.

²⁹ C.J.U.E., 5 novembre 2014, C-166/13, *Mukarubega*, ECLI:EU:C:2014:2336, points 46-48; C.J.U.E., 16 octobre 2019, C-189/18, *Glencore Agriculture Hungary Kft.*, ECLI:EU:C:2019:861, points 47-50.

³⁰ C.J.U.E., 12 septembre 2024, C-63/23, *Sagrario e.a.*, ECLI:EU:C:2024:739, point 79.

³¹ C.J.U.E., 18 décembre 2008, C-349/07, *Sopopré*, ECLI:EU:C:2008:746, points 45-46.

het licht van een te nemen ongunstige beslissing. Dat is des te meer het geval wanneer de betrokken overheid zich bij het nemen van die beslissing zou baseren op informatie die de betrokkene (nog) niet heeft kunnen betwisten.³² Ofschoon de aanvrager van een klinische proef in de aanvraag zelf reeds zijn standpunt heeft kunnen uiteenzetten, houdt de ontworpen beroepsprocedure in dat de klinische proef enkel mag worden toegelaten indien de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het (tweede) ethisch comité allebei een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht. In geval van (minstens één) ongunstig advies, kan de minister of zijn gemachtigde het beroep enkel afwijzen en moet de aanvraag of machtiging worden geweigerd. Dat geldt ook voor voorwaarden die aan een toelating worden verbonden.³³

Ten gevolge van de ontworpen wijzigingen zal de aanvrager evenwel op geen enkele wijze zijn standpunt met betrekking tot die ongunstige adviezen kunnen uiteenzetten, voorafgaand aan het nemen van een negatieve eindbeslissing. Het schrappen van de mogelijkheid tot hoorzitting, zonder daarbij te voorzien in enige andere mogelijkheid om een schriftelijk of mondeling standpunt in te nemen met betrekking tot de verleende negatieve adviezen en zonder daarbij de mogelijkheid te bieden met die standpuntinname rekening te houden voorafgaand aan het nemen van een eindbeslissing (bijvoorbeeld door het (tweede) ethisch comité de mogelijkheid te bieden om het eerder verleende negatieve advies te heroverwegen), gaat dan ook in tegen het recht om te worden gehoord als een algemeen beginsel van het EU-recht.

De ontworpen bepaling kan dan ook slechts doorgang vinden in zoverre het recht van de aanvrager om te worden gehoord naar aanleiding van ongunstige adviezen wordt gewaarborgd en voor zover met de argumentatie van de gehoorde betrokken partij rekening kan worden gehouden bij het nemen van een beslissing.

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de artikelen 40 en 51 van het voorontwerp.

2. Het ontworpen artikel 48, § 3, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017 bepaalt niet langer dat de beslissing bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs wordt betekend. In de memorie van toelichting wordt hierover niets gezegd.

De stellers van het voorontwerp dienen na te gaan of het effectief de bedoeling is om dit weg te laten.

Hoofdstuk 9 - Wijzigingen aan de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

³² HvJ 27 februari 2025, C-277/24, *Moniteur belge du*, ECLI:EU:C:2025:130, punt 56.

³³ Dat wordt, wat betreft het (tweede) ethisch comité overigens ook voorgescreven bij de artikelen 8, lid 4, 14, lid 10, 19, lid 2, vierde alinea, 20, lid 7, en 23, lid 4, van verordening (EU) nr. 536/2014.

prendre. Tel est d'autant plus le cas lorsque l'autorité concernée se base pour prendre cette décision sur des informations que l'intéressé n'a pas (encore) pu contester³². Bien que le demandeur d'un essai clinique ait déjà pu exposer son point de vue dans la demande elle-même, la procédure de recours en projet prévoit que l'essai clinique ne peut être autorisé que si la Commission pour les médicaments à usage humain et le (deuxième) comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens. En cas d'avis défavorable (au moins un), le ministre ou son délégué ne peut que rejeter le recours et la demande ou l'habilitation doit être refusée. Cel vaut aussi pour les conditions liées à une autorisation³³.

Par l'effet des modifications en projet, le demandeur ne pourra toutefois en aucune façon exprimer son point de vue concernant ces avis défavorables, préalablement à la prise d'une décision finale négative. La suppression de la possibilité d'une audition, sans prévoir aucune autre possibilité de prendre position par écrit ou oralement concernant les avis négatifs rendus et sans offrir la possibilité qu'il soit tenu compte de cette prise de position avant de prendre une décision finale (par exemple en permettant au (deuxième) comité d'éthique de reconsidérer l'avis défavorable rendu précédemment), est donc contraire au droit d'être entendu en tant que principe général du droit de l'Union européenne.

La disposition en projet ne peut donc se concrétiser que dans la mesure où le droit du demandeur à être entendu en cas d'avis négatifs est garanti et pour autant qu'il puisse être tenu compte, pour la prise d'une décision, des arguments de la partie concernée ayant été entendue.

Cette observation vaut *mutatis mutandis* pour les articles 40 et 51 de l'avant-projet.

2. L'article 48, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2017 ne dispose plus que la décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception. L'exposé des motifs reste muet sur ce point.

Les auteurs de l'avant-projet vérifieront si l'intention est effectivement d'omettre ce point.

Chapitre 9 - Modifications à la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

³² C.J.U.E., 27 février 2025, C-277/24, *Moniteur belge du*, ECLI:EU:C:2025:130, point 56.

³³ Ce qui est d'ailleurs également prescrit, en ce qui concerne le (deuxième) comité d'éthique, par les articles 8, paragraphe 4, 14, paragraphe 10, 19, paragraphe 2, quatrième alinéa, 20, paragraphe 7, et 23, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 536/2014.

Artikel 40

Het ontworpen artikel 55, § 3, van de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen' (artikel 40, 2°, van het voorontwerp) heeft betrekking op de beslissing van de minister over het willig beroep dat de opdrachtgever kan instellen tegen weigeringsbeslissingen met betrekking tot een klinisch onderzoek. Daarbij wordt niet langer voorzien in het horen van de opmerkingen van de opdrachtgever. In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende vermeld:

“Daarnaast wordt verwezen [lees: wordt de verwijzing geschrapt] naar de hoorzitting van de indiener van het willig beroep door de minister, zoals momenteel voorzien in artikel 55, § 3, van de wet van 22 december 2020. Deze hoorzitting lijkt immers overbodig, aangezien de argumenten reeds worden uiteengezet in het verzoekschrift en de minister bovendien gebonden is aan de adviezen van het FAGG en het ethisch comité.”

Er wordt verwezen naar hetgeen hierover is uiteengezet in opmerking 1 bij artikel 39 van het voorontwerp, wat betreft de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hier evenwel in het licht van verordening (EU) 2017/745³⁴ en van de mogelijk ongunstige adviezen van het FAGG en van het (tweede) ethische comité over de aanvragen met betrekking tot klinische onderzoeken.

Hoofdstuk 10 - Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Artikel 41

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 10 van de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' (artikel 41 van het voorontwerp) wordt de controle op de diergeneesmiddelen bedoeld in de artikelen 29, lid 1, 123, lid 6, punt b), en 128, lid 3, van verordening (EU) 2019/6³⁵ voorbehouden aan “de laboratoria, houder van een vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria”.

2. De gemachtigde verklaarde dat verordening (EU) 2019/6 geen bepalingen bevat inzake de aanwijzing van, enerzijds, het officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole en, anderzijds, de door de lidstaat aangewezen laboratoria en dat het bijgevolg een niet-geharmoniseerde materie betreft. Met die zienswijze kan worden ingestemd.

³⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad'.

³⁵ 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'.

Article 40

L'article 55, § 3, en projet, de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux' (article 40, 2°, de l'avant-projet) concerne la décision du ministre relative au recours gracieux que le promoteur peut introduire contre des décisions de refus concernant une investigation clinique. À cet égard, il n'est plus prévu d'entendre le promoteur en ses observations. L'exposé des motifs mentionne à ce sujet ce qui suit:

“Par ailleurs, la référence à l'audition du demandeur du recours gracieux par le ministre, actuellement prévue par l'article 55, § 3, de la loi du 22 décembre 2020, est supprimée. Cette audition semble en effet superflue dans la mesure où les arguments sont déjà exposés dans la demande de recours, et où, par ailleurs, le ministre reste tenu par les avis émis par l'AFMPS et le Comité d'éthique”.

Il est renvoyé à ce qui a été exposé à cet égard à l'observation 1 à propos de l'article 39 de l'avant-projet, en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, mais, en l'espèce, à la lumière du règlement (UE) 2017/745³⁴ ainsi que des avis potentiellement défavorables de l'AFMPS et du (deuxième) comité d'éthique sur les demandes relatives aux investigations cliniques.

Chapitre 10 - Modifications à la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments (...) vétérinaire[s]

Article 41

1. Conformément à l'article 10, en projet, de la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' (article 41 de l'avant-projet), le contrôle des médicaments vétérinaires visé aux articles 29, paragraphe 1^{er}, 123, paragraphe 6, point b), et 128, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6³⁵ est réservé aux “laboratoires, titulaire[s] d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, au moins en ce qui concerne la partie contrôle de qualité, ou aux laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué”.

2. Le délégué a déclaré que le règlement (UE) 2019/6 ne contient pas de dispositions relatives à la désignation, d'une part, du laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments et, d'autre part, des laboratoires désignés par l'État membre et qu'il s'agit par conséquent d'une matière non harmonisée. On peut se rallier à ce point de vue.

³⁴ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'.

³⁵ 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. In de artikelen 29, lid 1, en 123, lid 6, punt b), van verordening (EU) 2019/6 wordt zowel verwezen naar officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole als naar door een lidstaat aangewezen laboratoria,³⁶ maar in artikel 128, lid 3, van dezelfde verordening wordt enkel gewag gemaakt van een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole. Door in de ontworpen bepaling zonder meer te verwijzen naar die laatste verordeningsbepaling wordt het mogelijk gemaakt dat ook de (andere) door een lidstaat aangewezen laboratoria de controle bedoeld in die verordeningsbepaling uitvoeren, hetgeen niet in overeenstemming is met de verordening. Hierop gewezen, verklaarde de gemachtigde dat dit niet de bedoeling is en stelde hij de volgende herformulering voor:

“De controle op de diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 1, en artikel 123, lid 6, punt b) van Verordening 2019/6, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft. Hij kan ook de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.

De controle zoals bedoeld in artikel 128, lid 3 van Verordening 2019/6 is voorbehouden aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.”

Met dat tekstvoorstel kan in beginsel worden ingestemd, maar het zou ook raadzaam zijn om de delegatie aan de Koning om de voorwaarden en de procedure voor de aanwijzing te bepalen over te hevelen naar een nieuw derde lid, specifiek voor officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole, en naar een nieuw vierde lid, specifiek voor door een lidstaat aangewezen laboratoria. Op die manier wordt vermeden dat voor de voorwaarden en de procedure voor de aanwijzing van de laatste soort laboratoria een overlappende rechtsgrond wordt gecreëerd.

4. Wat betreft de koppeling van de aanwijzing van de door de lidstaat aangewezen laboratoria aan de vergunning voor

³⁶ De gemachtigde gaf de volgende toelichting over het onderscheid tussen beide: “De eerstgenoemde laboratoria zijn de laboratoria die de officiële geneesmiddelencontroles uitvoeren en specifiek dit statuut hebben gekregen van de minister of zijn afgevaardigde. Het zijn onafhankelijke laboratoria. Door de lidstaat aangewezen laboratoria zijn de laboratoria die voldoen aan de wettelijke vereisten en hoeven niet *per se* onafhankelijk te zijn van de farmaceutische industrie. Het betreffen laboratoria die over een vervaardigingsvergunning dienen te beschikken. Er is een rechtsgrond nodig, zowel om de officiële laboratoria aan te duiden, als de door de lidstaat aangewezen laboratoria. Momenteel zijn er geen officiële laboratoria aangeduid voor de geneesmiddelencontrole, zoals bedoeld in art. 128, lid 3. In het verleden was dit wel zo en bestond er ook een wettelijke regeling – cfr. Bijv. art. 151, art. 213, art. 215, § 1 en art. 237 KB 14 december 2006.

De nadere regels voor aanduiding van deze laboratoria en de procedure en de voorwaarden kunnen door de Koning nader omschreven worden.”

3. Les articles 29, paragraphe 1, et 123, paragraphe 6, point b), du règlement (UE) 2019/6 renvoient tant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments qu’à un laboratoire qu’un État membre a désigné³⁶, mais l’article 128, paragraphe 3, du même règlement fait uniquement mention d’un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments. En renvoyant purement et simplement, dans la disposition en projet, à cette dernière disposition réglementaire, on permet aussi aux (autres) laboratoires désignés par un État membre d’effectuer le contrôle visé dans cette disposition réglementaire, ce qui n’est pas conforme au règlement. Son attention ayant été attirée sur ce point, le délégué a déclaré que telle n’était pas l’intention et il a proposé la reformulation suivante:

“De controle op de diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 1, en artikel 123, lid 6, punt b) van Verordening 2019/6, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning voor de vervaardiging als bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft. Hij kan ook de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.

De controle zoals bedoeld in artikel 128, lid 3 van Verordening 2019/6 is voorbehouden aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.”

On peut en principe accueillir cette proposition de texte, mais il serait aussi conseillé de transférer la délégation permettant au Roi de fixer les conditions et la procédure de désignation dans un nouvel alinéa 3, spécifiquement pour les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, et dans un nouvel alinéa 4, spécifiquement pour les laboratoires désignés par un État membre. De cette manière, on évite de créer un fondement juridique qui ferait double emploi pour les conditions et la procédure de désignation du dernier type de laboratoires.

4. En ce qui concerne la liaison de la désignation des laboratoires désignés par l’État membre à l’autorisation de

³⁶ Le délégué a donné, à propos de la distinction entre les deux, l’explication suivante: “De eerstgenoemde laboratoria zijn de laboratoria die de officiële geneesmiddelencontroles uitvoeren en specifiek dit statuut hebben gekregen van de minister of zijn afgevaardigde. Het zijn onafhankelijke laboratoria. Door de lidstaat aangewezen laboratoria zijn de laboratoria die voldoen aan de wettelijke vereisten en hoeven niet *per se* onafhankelijk te zijn van de farmaceutische industrie. Het betreffen laboratoria die over een vervaardigingsvergunning dienen te beschikken. Er is een rechtsgrond nodig, zowel om de officiële laboratoria aan te duiden, als de door de lidstaat aangewezen laboratoria. Momenteel zijn er geen officiële laboratoria aangeduid voor de geneesmiddelencontrole, zoals bedoeld in art. 128, lid 3. In het verleden was dit wel zo en bestond er ook een wettelijke regeling – cfr. Bijv. art. 151, art. 213, art. 215, § 1 en art. 237 KB 14 december 2006.

De nadere regels voor aanduiding van deze laboratoria en de procedure en de voorwaarden kunnen door de Koning nader omschreven worden.”

vervaardiging (geregeld bij artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6) en de toetsing aan de dienstenrichtlijn, wordt verwezen naar de opmerkingen 3.1 tot 5.2 bij artikel 11 van het voorontwerp. De conclusies die daar worden geformuleerd gelden *mutatis mutandis* ook voor artikel 41 van het voorontwerp.

Artikel 42

1. Het ontworpen artikel 29/1 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 42 van het voorontwerp) voorziet in een machtiging aan de Koning om te bepalen dat het FAGG een kwaliteitssysteem opzet en toepast bij het uitvoeren van inspecties inzake de naleving van goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen, om hiertoe de nadere regels te bepalen en om de inhoud en de minimumvereisten van dit kwaliteitssysteem te bepalen.

In de memorie van toelichting wordt ter zake uiteengezet dat “terug een rechtsgrond [wordt] ingevoerd, naast artikel 29 van voormelde wet van 5 mei 2022 dat al deels een rechtsgrond biedt”. Op de vraag hoe die laatste wetsbepaling, die de Koning machtigt om de procedures te bepalen voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van de vervaardigingsvergunning bedoeld in artikel 88 van verordening (EU) 2019/6, rechtsgrond kan bieden voor het bepalen door de Koning van een kwaliteitssysteem voor de inspecties door het FAGG inzake de naleving van de goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Bij toekenning van een vergunning voor de vervaardiging wordt er o.m. als voorwaarde bepaald in art. 93 verordening 2019/6 dat de fabrikant, aanvrager van de vergunning, de goede praktijken voor de vervaardiging dient na te leven en zich overeenkomstig art. 94 aan een inspectie dient te onderwerpen met betrekking tot de naleving van de goede praktijken voor de vervaardiging.

Het FAGG had in het verleden dergelijk kwaliteitssysteem in voege voor de GMP-inspecties op het vlak van diergeneesmiddelen (en geneesmiddelen voor menselijk gebruik – nl. Bijlage IVbis bij het KB 14 december 2006) en wij wensen opnieuw een rechtsgrond te creëren die het mogelijk maakt voor de Koning om een kwaliteitssysteem voor het uitvoeren van de inspecties naar de goede praktijken van de vervaardiging op te zetten.

Indien u van oordeel bent dat art. 29 van de Diergeneesmiddelenwet geenszins tot rechtsgrond hiertoe kan dienen, kan deze zin uit de memorie worden geschrapt.”

De verwijzing naar artikel 29 van de wet van 5 mei 2022 kan inderdaad beter worden weggelaten uit de memorie van toelichting, aangezien enkel de machtiging in het ontworpen artikel 29/1 van dezelfde wet (artikel 42 van het voorontwerp) een uitdrukkelijke en voldoende rechtsgrond biedt voor het bepalen van de vereisten inzake het kwaliteitssysteem voor de inspecties inzake de naleving van de goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen.

fabrication (réglée par l'article 88, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6) ainsi que l'appréciation au regard de la directive services, il est renvoyé aux observations 3.1 à 5.2 relatives à l'article 11 de l'avant-projet. Les conclusions qui y sont formulées valent aussi *mutatis mutandis* pour l'article 41 de l'avant-projet.

Article 42

1. L'article 29/1, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 42 de l'avant-projet) prévoit une délégation au Roi lui permettant de déterminer que l'AFMPS établit et applique un système de qualité lors des inspections relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires, de fixer les modalités en la matière et de déterminer le contenu et les exigences minimales de ce système de qualité.

L'exposé des motifs indique à ce sujet que l'avant-projet “réintroduit une base légale, en complément de l'article 29 de la loi précitée du 5 mai 2022, qui prévoit déjà partiellement une base légale”. À la question de savoir comment cette dernière disposition légale, qui habilite le Roi à fixer les procédures d'octroi, de refus d'octroi, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88 du règlement (UE) 2019/6, peut procurer un fondement juridique permettant au Roi de définir un système de qualité pour les inspections menées par l'AFMPS concernant le respect des bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires, le délégué a répondu ce qui suit:

“Bij toekenning van een vergunning voor de vervaardiging wordt er o.m. als voorwaarde bepaald in art. 93 verordening 2019/6 dat de fabrikant, aanvrager van de vergunning, de goede praktijken voor de vervaardiging dient na te leven en zich overeenkomstig art. 94 aan een inspectie dient te onderwerpen met betrekking tot de naleving van de goede praktijken voor de vervaardiging.

Het FAGG had in het verleden dergelijk kwaliteitssysteem in voege voor de GMP-inspecties op het vlak van diergeneesmiddelen (en geneesmiddelen voor menselijk gebruik – nl. Bijlage IVbis bij het KB 14 december 2006) en wij wensen opnieuw een rechtsgrond te creëren die het mogelijk maakt voor de Koning om een kwaliteitssysteem voor het uitvoeren van de inspecties naar de goede praktijken van de vervaardiging op te zetten.

Indien u van oordeel bent dat art. 29 van de Diergeneesmiddelenwet geenszins tot rechtsgrond hiertoe kan dienen, kan deze zin uit de memorie worden geschrapt”.

Mieux vaut en effet omettre la référence à l'article 29 de la loi du 5 mai 2022 de l'exposé des motifs, dès lors que seule l'habilitation inscrite à l'article 29/1, en projet, de la même loi (article 42 de l'avant-projet) constitue un fondement juridique exprès et suffisant permettant de déterminer les exigences relatives au système de qualité pour les inspections concernant le respect des bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires.

2. Op de vraag waarom het uitwerken van een kwaliteitssysteem voor de inspecties kan worden beschouwd als een aangelegenheid die niet is geharmoniseerd bij verordening (EU) 2019/6, verwees de gemachtigde naar

“de noodzaak om zich te onderwerpen aan een inspectie teneinde een vervaardigingsvergunning te verkrijgen. De naleving door de fabrikant van de GMP – vereisten zal dus geïnspecteerd worden en de fabrikant dient een gunstige inspectie te doorlopen, teneinde een vergunning voor de vervaardiging te kunnen verkrijgen. Er is niet uitdrukkelijk sprake van dergelijk kwaliteitssysteem, maar wel van de naleving van de GMP – richtlijnen.

De Europese Commissie heeft inmiddels via 2 afzonderlijke implementing regulations nieuwe GMP-richtlijnen vastgelegd voor diergeneesmiddelen enerzijds en voor de actieve substanties (werkzame stoffen), dewelke inwerkingtreden op 16 juli 2026.

Deze uitvoeringsverordeningen leggen geen maatregelen op met betrekking tot het kwaliteitssysteem waaraan nationale GMP- inspecties dienen te voldoen, maar daarentegen blijft de wijze waarop de lidstaten de GMP-inspecties uitvoeren een nationale bevoegdheid (voor zover voldaan is uiteraard aan de hogere (Europese) regelgeving)

Deze GMP-regels zoals vervat in de uitvoeringsverordeningen sluiten niet uit dat het FAGG zelf, in overeenstemming met deze GMP regels, een kwaliteitssysteem opzet voor de inspecties.

Het FAGG past zijn kwaliteitssysteem toe bij het uitvoeren van controles op naleving van de GMP. Dit kwaliteitssysteem laat toe om op duidelijke en transparante manier de werkwijze van het FAGG bij dergelijke inspecties te illustreren.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

3. In de inleidende zin van artikel 42 van het voorontwerp moet worden vermeld dat het ontworpen artikel 29/1 wordt ingevoegd *in afdeling 1 van hoofdstuk 8* van de wet van 5 mei 2022.

2. À la question de savoir pourquoi la mise au point d'un système de qualité pour les inspections peut être considérée comme une matière qui n'a pas été harmonisée par le règlement (UE) 2019/6, le délégué a renvoyé à

“de noodzaak om zich te onderwerpen aan een inspectie teneinde een vervaardigingsvergunning te verkrijgen. De naleving door de fabrikant van de GMP – vereisten zal dus geïnspecteerd worden en de fabrikant dient een gunstige inspectie te doorlopen, teneinde een vergunning voor de vervaardiging te kunnen verkrijgen. Er is niet uitdrukkelijk sprake van dergelijk kwaliteitssysteem, maar wel van de naleving van de GMP – richtlijnen.

De Europese Commissie heeft inmiddels via 2 afzonderlijke implementing regulations nieuwe GMP-richtlijnen vastgelegd voor diergeneesmiddelen enerzijds en voor de actieve substanties (werkzame stoffen), dewelke inwerkingtreden op 16 juli 2026.

Deze uitvoeringsverordeningen leggen geen maatregelen op met betrekking tot het kwaliteitssysteem waaraan nationale GMP- inspecties dienen te voldoen, maar daarentegen blijft de wijze waarop de lidstaten de GMP-inspecties uitvoeren een nationale bevoegdheid (voor zover voldaan is uiteraard aan de hogere (Europese) regelgeving)

Deze GMP-regels zoals vervat in de uitvoeringsverordeningen sluiten niet uit dat het FAGG zelf, in overeenstemming met deze GMP regels, een kwaliteitssysteem opzet voor de inspecties.

Het FAGG past zijn kwaliteitssysteem toe bij het uitvoeren van controles op naleving van de GMP. Dit kwaliteitssysteem laat toe om op duidelijke en transparante manier de werkwijze van het FAGG bij dergelijke inspecties te illustreren”.

On peut se rallier à ce point de vue.

3. Dans la phrase liminaire de l'article 42 de l'avant-projet, il faut mentionner que l'article 29/1, en projet, est inséré dans la *section 1^{re} du chapitre 8* de la loi du 5 mai 2022.

Artikel 43

1. Het ontworpen artikel 33/1 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 43 van het voorontwerp) voorziet in de mogelijkheid voor de groothandelaar inzake diergeneesmiddelen die zijn vergund voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, om te leveren aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders,³⁷ zonder dat die een vergunning voor groothandel moeten bezitten.

In de memorie van toelichting wordt ter zake uiteengezet dat die mogelijkheid bestaat op grond van artikel 101, lid 2, van verordening (EU) 2019/6. In die verordeningsbepaling wordt gewag gemaakt van de mogelijkheid van de groothandelaar om diergeneesmiddelen af te leveren aan “andere personen of entiteiten overeenkomstig het nationale recht”. De gemachtigde lichtte dit toe als volgt:

“Er zijn geen EU-documenten die hierover reeds iets bepalen. Eventueel kan worden verwezen naar Verordening 2019/4 – hieruit kan worden afgeleid dat deze actoren/fabrikanten van gemedicineerde diervoeders de diergeneesmiddelen minstens moeten kunnen aankopen en ontvangen, zonder dat de Verordening lijkt te voorzien in een verplichting om vergund te zijn als groothandel voor diergeneesmiddelen. (...) De Verordening 2019/4 voorziet dit echter niet uitdrukkelijk, zie bv. art. 2, lid 2: ‘Deze verordening is niet van toepassing op diergeneesmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2019/6, tenzij die diergeneesmiddelen zijn verwerkt in een gemedicineerd diervoeder of een tussenproduct.’

Een strikte lezing van dat artikel zou impliceren dat een groothandelsvergunning voor diergeneesmiddelen noodzakelijk is. Dit is echter een onzinnige situatie, waarbij een actor aan twee regelgevende kaders wordt onderworpen. Om alle discussie te vermijden, is het opnemen van een nationale bepaling dienaangaande o.i. essentieel.”

Het valt moeilijk in te zien hoe het leveren van diergeneesmiddelen, ook al zijn ze bestemd voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, onder verordening (EU) 2019/4³⁸ valt, veeleer dan onder verordening (EU) 2019/6. De omstandigheid dat de eerste verordening van toepassing is op diergeneesmiddelen die zijn verwerkt in een gemedicineerd diervoeder of in een tussenproduct,³⁹ en dat de tweede verordening niet van toepassing is op gemedicineerde diervoeders,⁴⁰ neemt niet weg dat de ontworpen bepaling betrekking heeft op

³⁷ Overigens zou in de ontworpen bepaling beter worden geschreven “fabrikanten van gemedicineerde diervoeders of van tussenproducten als bedoeld in verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad”.

³⁸ Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad’.

³⁹ Zie artikel 2, lid 2, van verordening (EU) 2019/4.

⁴⁰ Zie artikel 2, lid 7, e), van verordening (EU) 2019/6.

Article 43

1. L'article 33/1 en projet de la loi du 5 mai 2022 (article 43 de l'avant-projet) prévoit la possibilité pour le distributeur en gros de médicaments vétérinaires, autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux, de fournir aux fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux agréés³⁷ sans que ceux-ci doivent détenir d'autorisation de distribution en gros.

L'exposé des motifs précise à ce propos que cette possibilité se fonde sur l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6. Cette disposition du règlement fait mention de la possibilité pour le distributeur en gros de fournir des médicaments vétérinaires à “d'autres personnes ou entités conformément au droit national”. Le délégué a donné les précisions suivantes à ce sujet:

“Er zijn geen EU-documenten die hierover reeds iets bepalen. Eventueel kan worden verwezen naar Verordening 2019/4 – hieruit kan worden afgeleid dat deze actoren/fabrikanten van gemedicineerde diervoeders de diergeneesmiddelen minstens moeten kunnen aankopen en ontvangen, zonder dat de Verordening lijkt te voorzien in een verplichting om vergund te zijn als groothandel voor diergeneesmiddelen. (...) De Verordening 2019/4 voorziet dit echter niet uitdrukkelijk, zie bv. art. 2, lid 2: ‘Deze verordening is niet van toepassing op diergeneesmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2019/6, tenzij die diergeneesmiddelen zijn verwerkt in een gemedicineerd diervoeder of een tussenproduct.’

Een strikte lezing van dat artikel zou impliceren dat een groothandelsvergunning voor diergeneesmiddelen noodzakelijk is. Dit is echter een onzinnige situatie, waarbij een actor aan twee regelgevende kaders wordt onderworpen. Om alle discussie te vermijden, is het opnemen van een nationale bepaling dienaangaande o.i. essentieel”.

On aperçoit difficilement en quoi la délivrance de médicaments vétérinaires, même s'ils sont destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux, relève du règlement (UE) 2019/4³⁸ plutôt que du règlement (UE) 2019/6. Si le premier règlement cité s'applique aux médicaments vétérinaires qui sont incorporés dans un aliment médicamenteux pour animaux ou un produit intermédiaire³⁹ et le second règlement ne s'applique pas aux aliments médicamenteux⁴⁰, il n'en demeure pas moins que la disposition en projet porte sur la délivrance

³⁷ Il serait d'ailleurs préférable d'écrire dans la disposition en projet “fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux ou de produits intermédiaires tels qu'ils sont visés dans le règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil”.

³⁸ Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 ‘concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil’.

³⁹ Voir l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/4.

⁴⁰ Voir l'article 2, paragraphe 7, e), du règlement (UE) n° 2019/6.

de levering van diergeneesmiddelen die nog niet zijn verwerkt in een gemedicineerd diervoeder of een tussenproduct op het tijdstip van die levering.⁴¹

De conclusie is dan ook dat in dit geval verordening (EU) 2019/6 toepasselijk is, meer bepaald artikel 101, lid 2, ervan, dat bepaalt dat de groothandelaar de diergeneesmiddelen uitsluitend levert aan personen die overeenkomstig artikel 103, lid 1, van dezelfde verordening in een lidstaat kleinhandelsactiviteiten mogen uitvoeren, aan andere groothandelaars en aan *andere personen of entiteiten overeenkomstig het nationale recht*. Die term “entiteiten” wordt niet nader gedefinieerd in de verordening en de verwijzing naar het nationale recht lijkt te impliceren dat de lidstaten kunnen bepalen wat daaronder moet worden begrepen, zodat het mogelijk lijkt om fabrikanten van gemedicineerde diervoeders, die geen vergunning voor groothandel (van diergeneesmiddelen) hoeven te bezitten, eronder te brengen.

Toch is het onzeker of een dergelijke invulling strookt met de geest en het doel van de verordening, aangezien het leveren van diergeneesmiddelen aan fabrikanten van gemedicineerde diervoeders niets te maken heeft met omstandigheden die eigen zijn aan een specifieke lidstaat en aangezien fabrikanten van gemedicineerde diervoeders steeds de diergeneesmiddelen zullen moeten betrekken bij een groothandelaar die is vergund op grond van verordening (EU) 2019/6. Ook indien er ter zake een lacune zou zijn in artikel 101, lid 2, van verordening (EU) 2019/6 of in verordening (EU) 2019/4, betekent dat nog niet dat de lidstaten die lacune naar eigen inzicht kunnen invullen. Het is dan ook raadzaam om contact op te nemen met de Europese Commissie om uitsluitsel te krijgen over de toelaatbaarheid van de ontworpen bepaling.

2. In de inleidende zin van artikel 43 van het voorontwerp moet worden vermeld dat het ontworpen artikel 33/1 wordt ingevoegd *in afdeling 1 van hoofdstuk 9* van de wet van 5 mei 2022.

Artikel 44

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 33/2 van de wet van 5 mei 2022 (artikel 44 van het voorontwerp) kan de Koning andere personen machtigen om diergeneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren, en kan hij de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging bepalen.

⁴¹ Zie ook onder meer overweging 7 van verordening (EU) 2019/4: “Verordening (EU) 2019/6 is van toepassing op diergeneesmiddelen, met inbegrip van wat in Richtlijn 90/167/EEG ‘voormengsels’ wordt genoemd, totdat die producten worden verwerkt in gemedicineerde diervoeders of tussenproducten, waarna onderhavige verordening van toepassing is op de uitsluiting van Verordening (EU) 2019/6.”

de médicaments vétérinaires qui ne sont pas encore incorporés dans un aliment médicamenteux pour animaux ou un produit intermédiaire au moment de cette délivrance⁴¹.

Force est dès lors de conclure que dans ce cas le règlement (UE) 2019/6 est applicable, et plus particulièrement l'article 101, paragraphe 2, de celui-ci, lequel dispose qu'un distributeur en gros ne fournit des médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de commerce de détail dans un État membre conformément à l'article 103, paragraphe 1, du même règlement, qu'à d'autres distributeurs en gros et qu'à *d'autres personnes ou entités conformément au droit national*. Ce terme “entités” n'est pas défini davantage dans le règlement et la référence au droit national paraît impliquer que les États membres peuvent déterminer ce qu'il faut entendre par ce terme, de telle sorte qu'il semble possible d'y inclure les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux, qui ne sont pas tenus de détenir une autorisation de distribution en gros (des médicaments vétérinaires).

Pourtant, il n'est pas certain qu'une telle interprétation corresponde à l'esprit et à l'objectif du règlement, dès lors que la délivrance de médicaments vétérinaires aux fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux est sans rapport avec les circonstances propres à un État membre spécifique et que les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux devront toujours se procurer les médicaments vétérinaires auprès d'un distributeur en gros autorisé sur la base du règlement (UE) 2019/6. Même s'il existe une lacune en la matière à l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 ou dans le règlement (UE) 2019/4, cela ne signifie pas pour autant que les États membres peuvent combler cette lacune comme ils l'entendent. Il est dès lors recommandé de prendre contact avec la Commission européenne afin de trancher définitivement la question de l'admissibilité de la disposition en projet.

2. Dans la phrase liminaire de l'article 43 de l'avant-projet, il faut indiquer que l'article 33/1 en projet est inséré *dans la section 1^{re} du chapitre 9* de la loi du 5 mai 2022.

Article 44

1. Conformément à l'article 33/2 en projet de la loi du 5 mai 2022 (article 44 de l'avant-projet), le Roi peut habiliter d'autres personnes à fournir des médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal, et il peut fixer les conditions et modalités de cette habilitation.

⁴¹ Voir aussi notamment le considérant 7 du règlement (UE) 2019/4: “Le règlement (UE) 2019/6 s'applique aux médicaments vétérinaires, y compris aux médicaments que la directive 90/167/CEE qualifiait de ‘prémélanges’, jusqu'au moment où ces médicaments sont incorporés à des aliments médicamenteux pour animaux ou à des produits intermédiaires, après quoi le présent règlement s'applique à l'exclusion du règlement (UE) 2019/6”.

1.1. Op de vraag welke diergeneesmiddelen worden beoogd met deze mogelijkheid, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het gaat hier over zogeheten tepeldipmiddelen. Deze producten bevatten jodium of chloorhexidine. De veehouder moet de uiers van de melkkoeien meerdere keer per dag ‘dippen’ voor en na het melken en dit ter voorkoming van mastitis. Vroeger vielen deze producten onder de regelgeving van biociden, maar deze visie werd gewijzigd en deze producten werden toen beschouwd als diergeneesmiddel (zie beoordeling van de Gemengde Commissie, kamer voor producten voor gebruik dieren die werd opgericht bij KB van 28 oktober 2008: <https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/Toelichting%20borderline%20NL%202012-09.pdf>). De verpakkingsgrootte van deze producten kan variëren van 10l tot 200 liter. Ze zijn niet op voorschrift. Voorbeelden van dergelijke producten zijn: Kenocidin, Blockade, Bovidip. De veehouder koopt deze producten direct van de groothandel, vroeger verliep dit via leveranciers voor de landbouwsector (toen deze als biocide werden beschouwd), dit mag ook nu nog voor biociden of producten voor hygiëne. Zie bijvoorbeeld; <https://webshop.agropes.be/nl/177-voorbehandeling-uiers>. Wanneer de veehouder grote hoeveelheden aankoopt, bijv. 200liter, dan is dit niet vanzelfsprekend om deze aankoop via het normale distributiecircuit te laten verlopen.

Deze uitzondering bestond vroeger ook in art. 3, § 4, tweede lid van de wet van 25 maart 1964, maar werd niet uitgevoerd via KB. Met de wet van 5 mei 2022, meer bepaald art. 75, 3° werd het tweede lid van art. 3, § 4 van de wet van 25 maart 1964 geschrapt en niet hernomen. Middels huidige wijziging wensen wij opnieuw de rechtsgrond in te voeren om deze uitzondering op het normale distributiecircuit te kunnen voorzien, middels delegatie aan de Koning voor het vastleggen van de nadere regels.”

1.2. Op de vraag of de ontworpen bepaling wel verenigbaar is met artikel 101, lid 2, van verordening (EU) 2019/6, dat handelt over de levering door de groothandelaar, terwijl in de definitie van de term “groothandel” in artikel 4, 36, van dezelfde verordening “de kleinhandelslevering van diergeneesmiddelen aan het publiek” uitdrukkelijk wordt uitgezonderd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Gezien de grote hoeveelheden (bijv. formaat van 200liter) en het specifiek karakter van deze producten (bestemd voor de veehouderij, te weten een professionele setting en niet een particulier/ privaat gebruik voor een enkel huisdier) lijkt ons dit niet onder de noemer van kleinhandel in de strikte betekenis te vallen maar kan deze levering vallen onder de bepaling van artikel 101, lid 2, waarbij veehouders beschouwd kunnen worden als personen of entiteiten overeenkomstig het nationale recht. Het is niet de bedoeling om een uitzondering te voorzien voor het grote publiek, maar enkel voor de veehouderijen die dergelijke producten in dergelijke grootverpakking gebruiken in hun professionele praktijken. De situatie waarbij producten rechtstreeks en in kleine hoeveelheden aan het grote publiek zouden worden geleverd is hier niet bedoeld.

(...)

1.1. À la question de savoir quels médicaments vétérinaires sont concernés par cette possibilité, le délégué a apporté la réponse suivante:

“Het gaat hier over zogeheten tepeldipmiddelen. Deze producten bevatten jodium of chloorhexidine. De veehouder moet de uiers van de melkkoeien meerdere keer per dag ‘dippen’ voor en na het melken en dit ter voorkoming van mastitis. Vroeger vielen deze producten onder de regelgeving van biociden, maar deze visie werd gewijzigd en deze producten werden toen beschouwd als diergeneesmiddel (zie beoordeling van de Gemengde Commissie, kamer voor producten voor gebruik dieren die werd opgericht bij KB van 28 oktober 2008: <https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/Toelichting%20borderline%20NL%202012-09.pdf>). De verpakkingsgrootte van deze producten kan variëren van 10l tot 200 liter. Ze zijn niet op voorschrift. Voorbeelden van dergelijke producten zijn: Kenocidin, Blockade, Bovidip. De veehouder koopt deze producten direct van de groothandel, vroeger verliep dit via leveranciers voor de landbouwsector (toen deze als biocide werden beschouwd), dit mag ook nu nog voor biociden of producten voor hygiëne. Zie bijvoorbeeld; <https://webshop.agropes.be/nl/177-voorbehandeling-uiers>. Wanneer de veehouder grote hoeveelheden aankoopt, bijv. 200liter, dan is dit niet vanzelfsprekend om deze aankoop via het normale distributiecircuit te laten verlopen.

Deze uitzondering bestond vroeger ook in art. 3, § 4, tweede lid van de wet van 25 maart 1964, maar werd niet uitgevoerd via KB. Met de wet van 5 mei 2022, meer bepaald art. 75, 3° werd het tweede lid van art. 3, § 4 van de wet van 25 maart 1964 geschrapt en niet hernomen. Middels huidige wijziging wensen wij opnieuw de rechtsgrond in te voeren om deze uitzondering op het normale distributiecircuit te kunnen voorzien, middels delegatie aan de Koning voor het vastleggen van de nadere regels”.

1.2. À la question de savoir si la disposition en projet peut effectivement se concilier avec l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6, qui concerne la délivrance par le distributeur en gros, alors que la définition du terme “distribution en gros” figurant à l'article 4, 36), du même règlement exclut expressément “la délivrance au détail de médicaments vétérinaires au public”, le délégué a donné la réponse suivante:

“Gezien de grote hoeveelheden (bijv. formaat van 200liter) en het specifiek karakter van deze producten (bestemd voor de veehouderij, te weten een professionele setting en niet een particulier/ privaat gebruik voor een enkel huisdier) lijkt ons dit niet onder de noemer van kleinhandel in de strikte betekenis te vallen maar kan deze levering vallen onder de bepaling van artikel 101, lid 2, waarbij veehouders beschouwd kunnen worden als personen of entiteiten overeenkomstig het nationale recht. Het is niet de bedoeling om een uitzondering te voorzien voor het grote publiek, maar enkel voor de veehouderijen die dergelijke producten in dergelijke grootverpakking gebruiken in hun professionele praktijken. De situatie waarbij producten rechtstreeks en in kleine hoeveelheden aan het grote publiek zouden worden geleverd is hier niet bedoeld.

(...)

Het betreft hier een professionele aankoop ‘in grote hoeveelheden’ door de (rund)veehouder dewelke deze producten in het kader van zijn bedrijfsactiviteiten aanwendt. Ons inziens kan een (rund)veehouder dus wel degelijk beschouwd worden als een persoon of een entiteit in de zin van artikel 101, lid 2 Verordening 2019/6. De Verordening 2019/6 geeft geen definitie van kleinhandel, enkel van groothandel, maar in Europese context is kleinhandel de verkoop van nieuwe en gebruikte goederen aan het grote publiek voor persoonlijk of huishoudelijk gebruik, in relatief kleine hoeveelheden en zonder transformatie van het product. In casu betreft het geen persoonlijk of huishoudelijk gebruik, maar een aankoop in grote hoeveelheden voor professioneel gebruik. Zelfs indien u zou stellen dat zulks moet worden gezien als kleinhandel in geneesmiddelen (hetgeen we hierboven tegenspreken), menen we dat art. 101, lid 2 niet verbiedt dat een groothandelaar kleinhandelsverrichtingen zou verrichten, in zoverre dit kan kaderen onder de zinsnede ‘aan andere personen of entiteiten overeenkomstig het nationale recht.’”

1.3. Artikel 37 van de wet van 5 mei 2022 bepaalt dat de hoedanigheid van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren, onverenigbaar is met de hoedanigheid van groothandelaar. Op de vraag hoe deze bepaling verenigbaar is met de ontworpen bepaling en of ze niet moet worden aangepast, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is niet de bedoeling om dergelijke producten in het normale circuit te verhandelen, gelet op de praktische bezwaren die het normale distributiecircuit met zich mee brengt (grote hoeveelheid van het product). De noodzaak bestaat om een uitzondering op het normale distributiecircuit te voorzien (i.e. dus niet via de normale kleinhandelaars) omdat het normale distributiecircuit ongeschikt is voor de beleving van de (rund)veehouders, dewelke ook steeds een aankoop ‘in grote hoeveelheden’ zullen plaatsen.

Onder kleinhandelaars worden apothekers en de dierenartsen bedoeld die (dier)geneesmiddelen afleveren of verschaffen aan de verantwoordelijke voor de dieren en dit betreffen steeds kleinere hoeveelheden die verhandeld worden (bijv. 1 doosje).

De onverenigbaarheid van de hoedanigheid van groothandelaar met kleinhandelaar dient behouden te blijven. Wij wensen enkel een uitzondering te voorzien op het normale distributiekanaal van diergeneesmiddel naar de veehouder voor deze specifieke producten, te weten de tepeldipmiddelen. Het is niet de bedoeling dat fabrikanten of groothandelaars hun producten rechtstreeks aan de consumenten zullen aanbieden en bijgevolg een kleinhandel opzetten.”

1.4. Het wil de Raad van State voorkomen dat een aflevering door de groothandelaar van diergeneesmiddelen rechtstreeks aan de verantwoordelijke van de dieren, volgens zijn specifieke behoeften, beschouwd moet worden als kleinhandel, ook al wordt de term “kleinhandel” niet gedefinieerd in verordening (EU) 2019/6. Toch lijkt de grote hoeveelheid van het diergeneesmiddel die wordt afgeleverd als dusdanig niet te volstaan om te ontkomen aan de spraakgebruikelijke betekenis van het

Het betreft hier een professionele aankoop ‘in grote hoeveelheden’ door de (rund)veehouder dewelke deze producten in het kader van zijn bedrijfsactiviteiten aanwendt. Ons inziens kan een (rund)veehouder dus wel degelijk beschouwd worden als een persoon of een entiteit in de zin van artikel 101, lid 2 Verordening 2019/6. De Verordening 2019/6 geeft geen definitie van kleinhandel, enkel van groothandel, maar in Europese context is kleinhandel de verkoop van nieuwe en gebruikte goederen aan het grote publiek voor persoonlijk of huishoudelijk gebruik, in relatief kleine hoeveelheden en zonder transformatie van het product. In casu betreft het geen persoonlijk of huishoudelijk gebruik, maar een aankoop in grote hoeveelheden voor professioneel gebruik. Zelfs indien u zou stellen dat zulks moet worden gezien als kleinhandel in geneesmiddelen (hetgeen we hierboven tegenspreken), menen we dat art. 101, lid 2 niet verbiedt dat een groothandelaar kleinhandelsverrichtingen zou verrichten, in zoverre dit kan kaderen onder de zinsnede ‘aan andere personen of entiteiten overeenkomstig het nationale recht.’”

1.3. L'article 37 de la loi du 5 mai 2022 dispose que la qualité de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux est incompatible avec celle de distributeur en gros. À la question de savoir comment cette disposition peut se concilier avec la disposition en projet et si elle ne doit pas être adaptée, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het is niet de bedoeling om dergelijke producten in het normale circuit te verhandelen, gelet op de praktische bezwaren die het normale distributiecircuit met zich mee brengt (grote hoeveelheid van het product). De noodzaak bestaat om een uitzondering op het normale distributiecircuit te voorzien (i.e. dus niet via de normale kleinhandelaars) omdat het normale distributiecircuit ongeschikt is voor de beleving van de (rund)veehouders, dewelke ook steeds een aankoop ‘in grote hoeveelheden’ zullen plaatsen.

Onder kleinhandelaars worden apothekers en de dierenartsen bedoeld die (dier)geneesmiddelen afleveren of verschaffen aan de verantwoordelijke voor de dieren en dit betreffen steeds kleinere hoeveelheden die verhandeld worden (bijv. 1 doosje).

De onverenigbaarheid van de hoedanigheid van groothandelaar met kleinhandelaar dient behouden te blijven. Wij wensen enkel een uitzondering te voorzien op het normale distributiekanaal van diergeneesmiddel naar de veehouder voor deze specifieke producten, te weten de tepeldipmiddelen. Het is niet de bedoeling dat fabrikanten of groothandelaars hun producten rechtstreeks aan de consumenten zullen aanbieden en bijgevolg een kleinhandel opzetten.”

1.4. Il apparaît au Conseil d'État que la délivrance de médicaments vétérinaires par le distributeur en gros directement au responsable des animaux, selon ses besoins spécifiques, doit être considérée comme étant du commerce de détail, même si les termes “commerce de détail” ne sont pas définis dans le règlement (UE) 2019/6. Il semble pourtant que la quantité importante de médicaments vétérinaires délivrée ne suffise pas, en soi, pour échapper à la signification courante de la

woord “kleinhandel” als “handel die *direct aan de verbruiker levert*” (definitie volgens van Dale GWNT).

Het is dan ook de vraag of onder de woorden “andere personen of entiteiten” vermeld in artikel 101, lid 2, van verordening (EU) 2019/6 veehouders, met andere woorden eindverbruikers kunnen worden begrepen. De stellers van het voorontwerp nemen het best contact op met de Europese Commissie om na te gaan of de verordeningsbepaling in die zin kan worden begrepen.

Indien de Europese Commissie die zienswijze bijtreedt, kan de bepaling behouden blijven, maar moet worden gepreciseerd dat de Koning *groothandelaars*⁴² (niet: andere personen) kan machtigen om diergeneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift af te leveren *aan de verantwoordelijken van de dieren* indien de diergeneesmiddelen wegens hun kenmerken en wegens de hoeveelheid waarin ze worden geleverd niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. Artikel 101, lid 2, van verordening (EU) 2019/6 laat immers in elk geval niet toe dat lidstaten andere personen dan de groothandelaars kunnen machtigen om de diergeneesmiddelen af te leveren.

2. In de inleidende zin van artikel 44 van het voorontwerp moet worden vermeld dat het ontworpen artikel 33/2 wordt ingevoegd *in afdeling 1 van hoofdstuk 9* van de wet van 5 mei 2022.

Artikel 45

1. Bij het ontworpen artikel 40, § 3, van de wet van 5 mei 2022 (artikel 45 van het voorontwerp) wordt de Koning gemachtigd om bijkomende voorwaarden en nadere regels te bepalen betreffende de kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen delegatie bedoeld is om een rechtsgrond te bieden aan artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onder-richtingen voor de apothekers’.

Op grond van artikel 104, lid 10, van verordening (EU) 2019/6 kunnen de lidstaten op basis van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigde voorwaarden opleggen voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen op hun grondgebied die via diensten van de informatiemaatschappij voor verkoop op afstand worden aangeboden. Het is dus mogelijk om bijkomende internrechtelijke regels (ten aanzien van wat reeds is geregeld in artikel 104 van de voormelde verordening) vast te stellen, op voorwaarde dat die regels gerechtvaardigd zijn op basis van de bescherming van de volksgezondheid. Bij de uitvoeringsbepalingen van de ontworpen machtiging zal moeten worden nagegaan of dit het geval is.

⁴² Het is niet nodig de fabrikant apart te vermelden in de ontworpen bepaling, aangezien de gelijkstelling van de fabrikant met de groothandelaar voortvloeit uit artikel 99, lid 5, van verordening (EU) 2019/6, wat betreft de diergeneesmiddelen die onder zijn vervaardigingsvergunning vallen.

notion de “commerce de détail”, à savoir “la vente par un commerçant (détaillant) de produits en petites quantités, *selon les besoins des consommateurs*” (Dictionnaire Larousse).

La question se pose dès lors de savoir si par les mots “autres personnes ou entités” dans l’article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6, on peut entendre les éleveurs, en d’autres termes les consommateurs finaux. Mieux vaudrait que les auteurs de l’avant-projet prennent contact avec la Commission européenne pour vérifier si la disposition du règlement peut être comprise dans ce sens.

Si la Commission européenne partage ce point de vue, la disposition peut être maintenue mais il faudra préciser que le Roi peut habiliter *des distributeurs en gros*⁴² (pas: d’autres personnes) à fournir des médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription *aux responsables des animaux* si les médicaments vétérinaires ne se prêtent pas, en raison de leurs caractéristiques et de la quantité suivant laquelle ils sont livrés, à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. En effet, l’article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 ne permet en tout cas pas aux États membres d’habiliter d’autres personnes que les distributeurs en gros à fournir des médicaments vétérinaires.

2. Dans la phrase liminaire de l’article 44 de l’avant-projet, il y a lieu de mentionner que l’article 33/2 en projet est inséré *dans la section 1^{re} du chapitre 9* de la loi du 5 mai 2022.

Article 45

1. L’article 40, § 3, en projet de la loi du 5 mai 2022 (article 45 de l’avant-projet) habilite le Roi à déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la vente au détail de médicaments vétérinaires à distance. Le délégué a déclaré que la délégation en projet est destinée à procurer un fondement juridique à l’article 29 de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 ‘portant instructions pour les pharmaciens’.

En vertu de l’article 104, paragraphe 10, du règlement (UE) 2019/6, les États membres peuvent imposer des conditions, motivées par la protection de la santé publique, pour le commerce de détail, sur leur territoire, de médicaments vétérinaires offerts à la vente à distance au moyen des services de la société de l’information. Il est donc possible d’établir des règles supplémentaires de droit interne (par rapport à ce qui a déjà été réglementé dans l’article 104 du règlement précité) à condition que ces règles soient justifiées par la protection de la santé publique. Il conviendra d’examiner si tel est le cas pour les dispositions d’exécution de l’habilitation en projet.

⁴² Il n’est pas nécessaire de mentionner le fabricant distinctement dans la disposition en projet, dès lors que l’assimilation du fabricant au distributeur en gros découle de l’article 99, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires couverts par son autorisation de fabrication.

Indien het de bedoeling is om artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 te behouden wat betreft diergeneesmiddelen, zal moeten worden onderzocht of er geen overlappings zijn met wat nu reeds wordt geregeld in artikel 104 van de voormelde verordening en zal ook moeten worden nagegaan of alle bepalingen ervan gerechtvaardigd zijn op basis van de bescherming van de volksgezondheid, in welk geval die bepalingen moeten worden aangepast of opgeheven.

2. In de ontworpen bepaling wordt beter uitdrukkelijk verwezen naar artikel 104, lid 10, van verordening (EU) 2019/6.

Artikel 46

Bij het ontworpen artikel 41, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022 (artikel 46 van het voorontwerp) wordt de Koning gemachtigd om aanvullende elementen te bepalen die het diergeneeskundig voorschrift moet bevatten.

Artikel 105, lid 5, inleidende zin, van verordening (EU) 2019/6 bepaalt dat het diergeneeskundig voorschrift “ten minste” de in dat lid genoemde elementen bevat. De gemachtigde verklaarde dat de diensten van de Europese Commissie in hun antwoord op een vraag van het FAGG hebben bevestigd dat het mogelijk is bij nationaalrechtelijke regel bijkomende elementen te bepalen, op voorwaarde dat de wederzijdse erkenning van voorschriften die in een andere lidstaat overeenkomstig artikel 105, lid 5, van de verordening zijn opgemaakt, behouden blijft. Op de vraag welke aanvullende elementen met de ontworpen machtiging worden beoogd, antwoordde de gemachtigde:

“Dit zullen nadere aanvullingen zijn, zoals bijvoorbeeld diersoort. Nu wordt er vaak een naam vermeld van het dier, terwijl o.m. in het kader van de rapporteringsplicht inzake het gebruik van antibiotica nuttig is om de diersoort te weten. (...) We benadrukken dat deze regelgeving enkel aan de dierenarts-voorschrijvers bijkomende verplichtingen opleggen – een buitenlands voorschrift kan worden vervuld, zolang het voldoet aan de voorwaarden van de Verordening.”

De Raad van State geeft ter overweging om in de ontworpen bepaling uitdrukkelijk te vermelden dat, overeenkomstig artikel 105, lid 7, van verordening (EU) 2019/6, buitenlandse voorschriften die aan de voornoemde verordeningsoepaling voldoen, ook gebruikt kunnen worden, ook indien ze die aanvullende elementen niet bevatten.

Artikel 48

Artikel 48 van het voorontwerp voegt een verwijzing in naar artikel 35 van de wet van 5 mei 2022 in artikel 61, 33°, van dezelfde wet (waarbij strafsancities van niveau 3 worden opgelegd voor overtredingen van de erin genoemde bepalingen of van de uitvoeringsbesluiten ervan).

Si l'intention est de conserver l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, il faudra examiner s'il n'y a pas de chevauchement avec des règles déjà contenues dans l'article 104 du règlement précité et il faudra aussi vérifier si toutes ses dispositions sont justifiées par la protection de la santé publique, auquel cas ces dispositions devront être adaptées ou abrogées.

2. Il est préférable de viser l'article 104, paragraphe 10, du règlement (UE) 2019/6 dans la disposition en projet.

Article 46

L'article 41, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 46 de l'avant-projet) habilite le Roi à déterminer des éléments supplémentaires que l'ordonnance vétérinaire doit contenir.

L'article 105, paragraphe 5, phrase introductive, du règlement (UE) 2019/6 dispose qu'une ordonnance vétérinaire comporte “au moins” les éléments cités dans ce paragraphe. Le délégué a déclaré que les services de la Commission européenne ont confirmé dans leur réponse à une question de l'AFMPS qu'il est possible de déterminer des éléments supplémentaires par la voie d'une règle de droit national, à condition que la reconnaissance mutuelle des ordonnances établies dans un autre État membre conformément à l'article 105, paragraphe 5, du règlement soit maintenue. À la question de savoir quels éléments supplémentaires sont concernés par l'habilitation en projet, le délégué a répondu comme suit:

“Dit zullen nadere aanvullingen zijn, zoals bijvoorbeeld diersoort. Nu wordt er vaak een naam vermeld van het dier, terwijl o.m. in het kader van de rapporteringsplicht inzake het gebruik van antibiotica nuttig is om de diersoort te weten. (...) We benadrukken dat deze regelgeving enkel aan de dierenarts-voorschrijvers bijkomende verplichtingen opleggen – een buitenlands voorschrift kan worden vervuld, zolang het voldoet aan de voorwaarden van de Verordening”.

Le Conseil d'État suggère de mentionner explicitement dans la disposition en projet que, conformément à l'article 105, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, des ordonnances étrangères qui satisfont à la disposition réglementaire précitée, peuvent également être utilisées, même si elles ne comportent pas ces éléments supplémentaires.

Article 48

L'article 48 de l'avant-projet insère une référence à l'article 35 de la loi du 5 mai 2022 dans l'article 61, 33°, de la même loi (qui inflige des sanctions pénales de niveau 3 pour des infractions aux dispositions qui y sont mentionnées ou aux arrêtés d'exécution de celles-ci).

In de memorie van toelichting⁴³ wordt uiteengezet dat “de strafbaarstelling [wordt] beoogd van het afleveren van een diergeneesmiddel op voorschrift, zonder diergeneeskundig voorschrift”. Artikel 35 van de wet van 5 mei 2022 heeft echter een veel ruimere draagwijdte. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Artikel 35 biedt een wettelijke basis voor de nadere uitwerking van de regels omtrent het afleveren van diergeneesmiddelen, hetgeen in navolging van art. 103, lid 1 Verordening 2019/6 toegelaten is (‘De voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen worden door het nationale recht bepaald, tenzij in deze verordening anders is bepaald’). De verplichting om bijgevolg geen geneesmiddel op voorschrift af te leveren zonder overlegging van het voorschrift, zit op zich voor apothekers bv. vervat in artikel 16, eerste lid Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Aangezien art. 35 niet was opgenomen in de opsomming van de strafbaarstellingen in art. 61, onder 33°, wensen wij hieraan tegemoet te komen, in overeenstemming met het legaliteitsbeginsel en wensen wij de opsomming te vervolledigen. Indien noodzakelijk zullen wij dit zo nader verduidelijken in de MvT.”

Indien het de bedoeling is om enkel het afleveren zonder diergeneeskundig voorschrift van een diergeneesmiddel op voorschrift strafbaar te stellen zou dat met zoveel woorden moeten worden bepaald, omdat alvast artikel 35, § 1 en § 2, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022 andere voorschriften betreffen waarvan het zeer de vraag is of ze met een dergelijke strafmaat moeten worden beteugeld.

Hoofdstuk 11 - Wijzigingen aan de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Artikel 51

Het ontworpen artikel 52, § 3, van de wet van 15 juni 2022 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek’ (artikel 51, 2°, van het voorontwerp) heeft betrekking op de beslissing van de minister over het willig beroep dat de opdrachtgever kan instellen tegen weigeringsbeslissingen met betrekking tot een prestatiestudie. Daarbij wordt niet langer voorzien in het horen van de opmerkingen van de opdrachtgever. In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende vermeld:

“Daarnaast wordt verwezen [lees: wordt de verwijzing geschrapt] naar de hoorzitting van de indiener van het willig beroep door de minister, zoals momenteel voorzien in artikel 52, § 3, van de wet van 15 juni 2022. Deze hoorzitting lijkt immers overbodig, aangezien de argumenten reeds worden uiteengezet in het verzoekschrift en de minister bovendien gebonden is aan de adviezen van het FAGG en het ethisch comité.”

Er wordt verwezen naar hetgeen hierover is uiteengezet in opmerking 1 bij artikel 39 van het voorontwerp, wat betreft de

⁴³ Overigens is de toelichting bij de artikelen 47 en 48 van het voorontwerp omgewisseld.

Selon l’exposé des motifs⁴³, l’objectif est “d’incriminer la délivrance d’un médicament vétérinaire soumis à prescription qui est délivré sans prescription vétérinaire”. L’article 35 de la loi du 5 mai 2022 a cependant une portée beaucoup plus étendue. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

“Artikel 35 biedt een wettelijke basis voor de nadere uitwerking van de regels omtrent het afleveren van diergeneesmiddelen, hetgeen in navolging van art. 103, lid 1 Verordening 2019/6 toegelaten is (‘De voorschriften betreffende kleinhandel in diergeneesmiddelen worden door het nationale recht bepaald, tenzij in deze verordening anders is bepaald’). De verplichting om bijgevolg geen geneesmiddel op voorschrift af te leveren zonder overlegging van het voorschrift, zit op zich voor apothekers bv. vervat in artikel 16, eerste lid Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Aangezien art. 35 niet was opgenomen in de opsomming van de strafbaarstellingen in art. 61, onder 33°, wensen wij hieraan tegemoet te komen, in overeenstemming met het legaliteitsbeginsel en wensen wij de opsomming te vervolledigen. Indien noodzakelijk zullen wij dit zo nader verduidelijken in de MvT”.

Si l’intention est de n’incriminer que la délivrance sans prescription vétérinaire d’un médicament vétérinaire soumis à prescription, il y aurait lieu de l’indiquer explicitement, dès lors qu’au moins l’article 35, § 1^{er} et § 2, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022 concerne d’autres prescriptions pour lesquelles on peut sérieusement se demander s’il convient de les sanctionner par un tel degré de peine.

Chapitre 11 - Modifications à la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Article 51

L’article 52, § 3, en projet, de la loi du 15 juin 2022 ‘relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro’ (article 51, 2°, de l’avant-projet) concerne la décision du ministre sur le recours gracieux que le promoteur peut introduire contre des décisions de refus relatives à une étude des performances. À cet égard, il n’est plus prévu d’entendre les observations du promoteur. L’exposé des motifs indique à ce sujet ce qui suit:

“Par ailleurs, la référence à l’audition du demandeur du recours gracieux par le ministre, actuellement prévue par l’article 55, § 3, de la loi du 22 décembre 2020, est supprimée. Cette audition semble en effet superflue dans la mesure où les arguments sont déjà exposés dans la demande de recours, et où, par ailleurs, le ministre reste tenu par les avis émis par l’AFMPS et le Comité d’éthique”.

On se reportera à l’observation 1 formulée à ce propos sur l’article 39 de l’avant-projet, en ce qui concerne les essais

⁴³ D’ailleurs, les commentaires des articles 47 et 48 de l’avant-projet ont été permutés.

klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hier evenwel in het licht van verordening (EU) 2017/746⁴⁴ en van de mogelijk ongunstige adviezen van het FAGG en van het (tweede) ethische comité over de aanvragen met betrekking tot prestatiestudies.

Hoofdstuk 12 - Wijzigingen aan de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers

Artikel 55

1. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 19, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 'betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers' (artikel 55, 2°, van het voorontwerp) schrijve men "waaraan hij is verbonden" in plaats van "waarbij hij is aangesloten".

2. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat artikel 55, 2°, van het voorontwerp rekening houdt met de bepalingen in het Wetboek van economisch recht. Gevraagd om dit te verduidelijken, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Art. XI.167, § 1, eerste en tweede lid en XI.172, § 2 WER – dit vereiste dat afstand van de auteursrechten moest worden verkregen. Daarnaast dient te worden voorzien dat de houder van het auteursrecht akkoord is met de reproductie, adaptation ou reprise d'extrait. Verder verwees de FOD naar hun publicaties dienaangaande. We zullen de tekst van de memorie aanpassen, en opnemen dat de overeenkomst zal worden opgesteld in overeenstemming met het WER, eerder dan te schrijven dat de bepalingen op zich in overeenstemming zijn met het WER.

Indien de houder van het auteursrecht van de monografie hier niet mee instemt, is het verzoek bedoeld in het herwerkte artikel onontvankelijk – het FAGG kan dan immers geen minimale analytische referentie uitwerken zonder een inbreuk te begaan op het auteursrecht."

3. In artikel 55, 3°, van het voorontwerp schrijve men beter dat "de woorden 'artikel 18, 1°, 2° en 7°' worden vervangen door de woorden 'artikel 18, 1° en 2°'".

Artikel 56

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 22, § 3, vijfde lid, laatste zin, van de wet van 29 februari 2024 (artikel 56, 3°, van het voorontwerp) schrijve men "van de in het eerste en tweede lid" in plaats van "van in de leden 1 en 2".

⁴⁴ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie'.

cliniques de médicaments à usage humain, dans ce cas toutefois à la lumière du règlement (UE) 2017/746⁴⁴ et des avis éventuellement défavorables de l'AFMPS et du (deuxième) comité d'éthique sur les demandes relatives aux études de performances.

Chapitre 12 - Modifications à la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

Article 55

1. Dans le texte néerlandais de l'article 19, alinéa 2, en projet, de la loi du 29 février 2024 'relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens' (article 55, 2°, de l'avant-projet), on écrira "waaraan hij is verbonden" au lieu de "waarbij hij is aangesloten".

2. L'exposé des motifs précise que l'article 55, 2°, de l'avant-projet tient compte des dispositions du Code de droit économique. Invité à apporter des précisions à ce sujet, le délégué a fourni la réponse suivante:

"Art. XI.167, § 1, eerste en tweede lid en XI.172, § 2 WER – dit vereiste dat afstand van de auteursrechten moest worden verkregen. Daarnaast dient te worden voorzien dat de houder van het auteursrecht akkoord is met de reproductie, adaptation ou reprise d'extrait. Verder verwees de FOD naar hun publicaties dienaangaande. We zullen de tekst van de memorie aanpassen, en opnemen dat de overeenkomst zal worden opgesteld in overeenstemming met het WER, eerder dan te schrijven dat de bepalingen op zich in overeenstemming zijn met het WER.

Indien de houder van het auteursrecht van de monografie hier niet mee instemt, is het verzoek bedoeld in het herwerkte artikel onontvankelijk – het FAGG kan dan immers geen minimale analytische referentie uitwerken zonder een inbreuk te begaan op het auteursrecht."

3. À l'article 55, 3°, de l'avant-projet, mieux vaut écrire que "les mots 'l'article 18, 1°, 2° et 7°' sont remplacés par les mots 'l'article 18, 1° et 2°'".

Article 56

Dans le texte néerlandais de l'article 22, § 3, alinéa 5, dernière phrase, en projet, de la loi du 29 février 2024 (article 56, 3°, de l'avant-projet), on écrira "van de in het eerste en tweede lid" au lieu de "van in de leden 1 en 2".

⁴⁴ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'.

Artikel 57

Het ontworpen artikel 50/1 van de wet van 29 februari 2024 (artikel 57 van het voorontwerp) bepaalt dat de apotheker, voor hun eerste gebruik, de grondstoffen controleert die hij bestemd voor het uitvoeren van een magistrale of officinale bereiding op hun conformiteit met deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. Op de vraag wat precies wordt bedoeld met de conformiteit met de voormelde wet en de uitvoeringsbesluiten ervan, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De huidige wet voorziet wel in de verplichting voor de apotheker om enkel grondstoffen te gebruiken die voldoen aan de huidige wet (en dit door te voorzien dat ze enkel mogen worden betrokken bij houders van een vervaardigingsvergunning of distributievergunning, zie art. 50, eerste lid, alsook de uitzonderingen waarbij de apotheker nog gebruik kan maken van onvergunde grondstoffen, zie art. 65). De wet voorziet echter geen verplichting voor de apotheker om te verifiëren dat de grondstof wel degelijk vergund is. (De verplichting voor de apotheker om geen niet-conforme grondstoffen te gebruiken, zit vervat in art. 56, 2°, maar een expliciete bepaling in hoofde van de apotheker is o.i. gepast.). Plus largement, la conformité de la matière première à la loi et aux arrêtés d’exécution concerne le respect de toutes les exigences applicables aux matières premières (via l’arrêté royal par exemple l’étiquetage).”

Op de vraag of het een controle betreft op de vergunning voor de betrokken grondstoffen en of de apotheker dat wel kan controleren, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Ja – de apotheker dient te verifiëren of de grondstof wel degelijk vergund is. Het is de verantwoordelijkheid om zich ervan te verzekeren dat de grondstoffen niet vervalst of onvergund (sauf exception prévue par la loi) (of vervallen) zijn, alvorens deze te gebruiken in een bereiding. De exacte draagwijdte hangt af van de situatie – zie infra.

Deze [controle]verplichting diende o.i. niet nader te worden geëxpliciteerd – het hangt immers deels af van de omstandigheden. Wanneer de apotheker aankoopt bij een vertrouwde leverancier en deze het product reeds regelmatig heeft aangekocht en gebruikt, kan de controle van de vergunning op zich volstaan. Maakt hij gebruik van een nieuwe, ongekende leverancier, dan kan verder onderzoek zich opdringen.

De situatie is anders wanneer de apotheker een grondstof voor beperkt gebruik hanteert of een grondstof die onder de overgangsregeling valt. Voor de niet-vergunde grondstof onder het overgangsregime, zal de apotheker moeten controleren (voor gebruik) of de grondstof vergezeld is van een analysecertificaat. Voor de grondstof voor beperkt gebruik, bestaat de mogelijkheid dat deze onvergund is (in afwachting van de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik) - dan moet de apotheker een analyse uitvoeren of laten uitvoeren - de analytische referentie waartegenover moet worden getest is ofwel bepaald door het labo zolang de grondstof voor beperkt gebruik nog geen goedkeuring van het statuut heeft, en eens het statuut is toegekend is de

Article 57

L'article 50/1 en projet de la loi du 29 février 2024 (article 57 de l'avant-projet) dispose que le pharmacien contrôle, avant leur premier emploi, la conformité des matières premières qu'il destine à la réalisation d'une préparation magistrale ou officinale, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution. À la question de savoir ce que l'on entend précisément par la conformité à la loi précitée et à ses arrêtés d'exécution, le délégué a répondu en ces termes:

“De huidige wet voorziet wel in de verplichting voor de apotheker om enkel grondstoffen te gebruiken die voldoen aan de huidige wet (en dit door te voorzien dat ze enkel mogen worden betrokken bij houders van een vervaardigingsvergunning of distributievergunning, zie art. 50, eerste lid, alsook de uitzonderingen waarbij de apotheker nog gebruik kan maken van onvergunde grondstoffen, zie art. 65). De wet voorziet echter geen verplichting voor de apotheker om te verifiëren dat de grondstof wel degelijk vergund is. (De verplichting voor de apotheker om geen niet-conforme grondstoffen te gebruiken, zit vervat in art. 56, 2°, maar een expliciete bepaling in hoofde van de apotheker is o.i. gepast.). Plus largement, la conformité de la matière première à la loi et aux arrêtés d’exécution concerne le respect de toutes les exigences applicables aux matières premières (via l’arrêté royal par exemple l’étiquetage).”

À la question de savoir s'il s'agit d'un contrôle de l'autorisation pour les matières premières concernées et si le pharmacien est effectivement en mesure d'effectuer ce contrôle, le délégué a fourni la réponse suivante:

“Ja – de apotheker dient te verifiëren of de grondstof wel degelijk vergund is. Het is de verantwoordelijkheid om zich ervan te verzekeren dat de grondstoffen niet vervalst of onvergund (sauf exception prévue par la loi) (of vervallen) zijn, alvorens deze te gebruiken in een bereiding. De exacte draagwijdte hangt af van de situatie – zie infra.

Deze [controle]verplichting diende o.i. niet nader te worden geëxpliciteerd – het hangt immers deels af van de omstandigheden. Wanneer de apotheker aankoopt bij een vertrouwde leverancier en deze het product reeds regelmatig heeft aangekocht en gebruikt, kan de controle van de vergunning op zich volstaan. Maakt hij gebruik van een nieuwe, ongekende leverancier, dan kan verder onderzoek zich opdringen.

De situatie is anders wanneer de apotheker een grondstof voor beperkt gebruik hanteert of een grondstof die onder de overgangsregeling valt. Voor de niet-vergunde grondstof onder het overgangsregime, zal de apotheker moeten controleren (voor gebruik) of de grondstof vergezeld is van een analysecertificaat. Voor de grondstof voor beperkt gebruik, bestaat de mogelijkheid dat deze onvergund is (in afwachting van de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik) - dan moet de apotheker een analyse uitvoeren of laten uitvoeren - de analytische referentie waartegenover moet worden getest is ofwel bepaald door het labo zolang de grondstof voor beperkt gebruik nog geen goedkeuring van het statuut heeft, en eens het statuut is toegekend is de

analytische referentie deze van de goedkeuring: een officiële analytische referentie of de minimale analytische referentie.

Bewijsmatig is het daarbij van belang dat de apotheker de verrichte handelingen bijhoudt in het daartoe voorziene register (pour information, il est question de ce registre uniquement dans le projet d'arrêté royal en cours de rédaction).

L'AFMPS est tenue de publier une série d'éléments sur son site internet conformément aux articles 52 et 66 de la loi. Ces informations aideront le pharmacien dans la vérification de la conformité de la matière première."

De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij de vraag of de controle door de apotheker ook een conformiteitscontrole inhoudt zoals bedoeld in artikel 13 van de wet van 25 maart 1964, namelijk een controle op de kwaliteit en conformiteit met de grondstofvergunning en met de beschrijving van de grondstof in de betrokken analytische referentie:

"De apotheker heeft die verantwoordelijkheid in ieder geval, onderhavig artikel doet geen afbreuk aan het feit dat de apotheker verantwoordelijk is voor de bereidingen die hij aflevert (en de grondstoffen die hij erin verwerkt). Deze wetgeving biedt bepaalde garanties, die het de apotheker eenvoudiger dienen te maken, maar het blijft de eindverantwoordelijkheid van de apotheker om (steekproefgewijs) stalen te laten onderzoeken, om zich te verzekeren van de conformiteit van grondstoffen (en/of geneesmiddelen.)

We zouden voorstellen om het artikel aan te vullen met een lid, dat bepaalt:

'De Koning bepaalt de wijze waarop de apotheker de verplichting in het eerste lid vervult, en de registratieverplichtingen van de apotheker, die toelaten om de naleving van deze verplichting te controleren.'

Dit zou ook meteen verduidelijken dat de registratieplicht bij KB wordt vastgelegd."

Met dat tekstvoorstel, waarmee de draagwijdte van de controleverplichting door de apotheker bij een uitvoeringsbesluit wordt ingevuld, kan worden ingestemd.

Artikel 59

1. Bij het ontworpen artikel 50/3 van de wet van 29 februari 2024 (artikel 59 van het voorontwerp) wordt de ziekenhuis-apotheker gemachtigd om onder bepaalde voorwaarden een grondstof te gebruiken waarvoor geen grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 van dezelfde wet werd verleend, ongeacht of deze geleverd werd door een fabrikant, een distributeur of andere leverancier.

Gevraagd waarom enkel de ziekenhuisapotheker van deze bepaling gebruik kan maken, antwoordde de gemachtigde het volgende:

analytische referentie deze van de goedkeuring: een officiële analytische referentie of de minimale analytische referentie.

Bewijsmatig is het daarbij van belang dat de apotheker de verrichte handelingen bijhoudt in het daartoe voorziene register (pour information, il est question de ce registre uniquement dans le projet d'arrêté royal en cours de rédaction).

L'AFMPS est tenue de publier une série d'éléments sur son site internet conformément aux articles 52 et 66 de la loi. Ces informations aideront le pharmacien dans la vérification de la conformité de la matière première".

Le délégué a donné l'explication suivante concernant la question de savoir si le contrôle effectué par le pharmacien implique également un contrôle de conformité tel que le prévoit l'article 13 de la loi du 25 mars 1964, à savoir un contrôle de la qualité et de la conformité à l'autorisation de matière première et à la description de la matière première dans la référence analytique concernée:

"De apotheker heeft die verantwoordelijkheid in ieder geval, onderhavig artikel doet geen afbreuk aan het feit dat de apotheker verantwoordelijk is voor de bereidingen die hij aflevert (en de grondstoffen die hij erin verwerkt). Deze wetgeving biedt bepaalde garanties, die het de apotheker eenvoudiger dienen te maken, maar het blijft de eindverantwoordelijkheid van de apotheker om (steekproefgewijs) stalen te laten onderzoeken, om zich te verzekeren van de conformiteit van grondstoffen (en/of geneesmiddelen.)

We zouden voorstellen om het artikel aan te vullen met een lid, dat bepaalt:

'De Koning bepaalt de wijze waarop de apotheker de verplichting in het eerste lid vervult, en de registratieverplichtingen van de apotheker, die toelaten om de naleving van deze verplichting te controleren.'

Dit zou ook meteen verduidelijken dat de registratieplicht bij KB wordt vastgelegd".

On peut se rallier à cette proposition de texte, qui prévoit que la portée de l'obligation de contrôle par le pharmacien est précisée par un arrêté d'exécution.

Article 59

1. L'article 50/3 en projet de la loi du 29 février 2024 (article 59 de l'avant-projet) habilite le pharmacien hospitalier à utiliser, sous certaines conditions, une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 de la même loi, qu'elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur.

À la question de savoir pour quel motif seul le pharmacien hospitalier peut recourir à cette disposition, le délégué a répondu comme suit:

“De aanvraag voor een grondstof voor beperkt gebruik dient te worden verricht – dit overeenkomstig artikel 19 van de te wijzigen wet. (Zie hieromtrent de artikelsgewijze toelichting bij art. 19):

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

De opstart van een dergelijk traject (of de opstart van de aanvraag voor de toekenning van het statuut ‘beperkt gebruik’ moet derhalve gebeuren door een ziekenhuisapotheker.

Aangezien het, in afwachting van de toekenning van het statuut ‘grondstof voor beperkt gebruik’, gaat om een niet-toegelaten grondstof, is het van belang om deze uitzondering te beperken tot een gebruik door een ziekenhuisapotheker – de opvolging van de patiënt bij wie een niet-toegelaten grondstof wordt toegepast, kan derhalve binnen het ziekenhuis verder gebeuren (hetgeen *de facto* opvolging eenvoudiger te verzekeren maakt dan bij een ambulante patiënt of een patiënt die niet door het ziekenhuis wordt opgevolgd).”

Met die verantwoording kan worden ingestemd.

2. De gemachtigde beaamde dat zowel in het ontworpen artikel 50/3 van de wet van 29 februari 2024 als in de memorie van toelichting systematisch gewag moet worden gemaakt van “ziekenhuisapotheker” en niet van “apotheker”.

3. De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij de zinsnede “ongeacht of deze geleverd werd door een fabrikant, distributeur of andere leverancier” in de inleidende zin van het ontworpen artikel 50/3, van de wet van 29 februari 2024:

“Hiermee wordt gewoon bedoeld dat het een persoon of leverancier is die geen houder is van een vervaardigingsvergunning of een distributievergunning. (...)”

De vraag rijst evenwel of niet beter wordt geschreven “ongeacht of deze geleverd werd door een houder van een fabricagevergunning, bedoeld in artikel 24, door een distributeur, houder van een distributievergunning, bedoeld in artikel 36, of door een andere leverancier”.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor het ontworpen artikel 65 van de wet van 29 februari 2024 (artikel 60 van het voorontwerp)

4. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 50/3, eerste lid, 1°, van de wet van 29 februari 2024 moet het woord “hij” worden weggelaten.

“De aanvraag voor een grondstof voor beperkt gebruik dient te worden verricht – dit overeenkomstig artikel 19 van de te wijzigen wet. (Zie hieromtrent de artikelsgewijze toelichting bij art. 19):

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

De opstart van een dergelijk traject (of de opstart van de aanvraag voor de toekenning van het statuut ‘beperkt gebruik’ moet derhalve gebeuren door een ziekenhuisapotheker.

Aangezien het, in afwachting van de toekenning van het statuut ‘grondstof voor beperkt gebruik’, gaat om een niet-toegelaten grondstof, is het van belang om deze uitzondering te beperken tot een gebruik door een ziekenhuisapotheker – de opvolging van de patiënt bij wie een niet-toegelaten grondstof wordt toegepast, kan derhalve binnen het ziekenhuis verder gebeuren (hetgeen *de facto* opvolging eenvoudiger te verzekeren maakt dan bij een ambulante patiënt of een patiënt die niet door het ziekenhuis wordt opgevolgd).”

Cette justification peut être accueillie.

2. Le délégué a convenu que tant dans l’article 50/3 en projet de la loi du 29 février 2024 que dans l’exposé des motifs, il faut systématiquement viser le “pharmacien hospitalier” et non le “pharmacien”.

3. Le délégué a donné l’explication suivante concernant le segment de phrase “qu’elle soit fournie par un fabricant, distributeur ou un autre fournisseur” figurant dans la phrase introductive de l’article 50/3 en projet de la loi du 29 février 2024:

“Hiermee wordt gewoon bedoeld dat het een persoon of leverancier is die geen houder is van een vervaardigingsvergunning of een distributievergunning. (...)”

La question se pose toutefois de savoir s’il n’est pas préférable d’écrire “qu’elle soit fournie par un titulaire d’une autorisation de fabrication, visée à l’article 24, par un distributeur, titulaire d’une autorisation de distribution, visée à l’article 36, ou par un autre fournisseur”.

Cette observation vaut également *mutatis mutandis* pour l’article 65 en projet de la loi du 29 février 2024 (article 60 de l’avant-projet).

4. Dans le texte néerlandais de l’article 50/3, alinéa 1^{er}, 1°, en projet, de la loi du 29 février 2024, il faut omettre le mot “hij”.

5. De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij het ontworpen artikel 50/3, 3°, van de wet van 29 februari 2024 en op de vraag waarom in de daarin opgesomde gevallen telkens een door de Koning te bepalen termijn wordt gehanteerd:

“Met ‘gedurende een door de Koning te bepalen termijn’ wordt bedoeld een periode of termijn in het algemeen, die begint te lopen na:

A1: de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik (en de grondstof staat beschreven in één van de ‘publiek toegankelijke’ analytische referenties, waardoor geen minimale analytische referentie moet worden opgesteld);

Bv.: de grondstof staat beschreven in de Europese farmacopee, er moet dus geen analytische referentie worden opgesteld;

Maar de grondstof is nergens vergund of vergund verkrijgbaar – de ziekenhuisapotheker vraagt het statuut ‘grondstof voor beperkt gebruik’ aan => grondstof is een ‘kandidaat’ voor het statuut van ‘beperkt gebruik’.

In tussentijd (en in afwachting van de goedkeuring) moet de ziekenhuisapotheker wel zijn patiënten kunnen behandelen. Aangezien de grondstof niet vergund is, is de kans zeer reëel dat er ook geen enkele vergunde fabrikant of distributeur de grondstof ter beschikking heeft – de ziekenhuisapotheker zal deze (naar alle waarschijnlijkheid) dus moeten betrekken bij een ‘gewone’ handelaar of fabrikant, zoals bv. een fabrikant van chemische producten (die dus niet erkend is als fabrikant van deze (onvergunde) grondstof). Il reste cependant possible que le pharmacien s’approvisionne chez un acteur autorisé mais de la matière première qui n’est alors pas autorisée.

Na toekenning van het statuut, is de kans reëel dat er niet onmiddellijk zal kunnen worden voldaan aan de vraag met een vergunde grondstof door een vergunde fabrikant. In tussentijd moet de continuïteit van zorgen gevrijwaard blijven en moet de ziekenhuisapotheker de grondstof dus verder kunnen bestellen bij (bv.) de vermelde industriële vervaardiger van chemische producten.

A2: de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik werd geweigerd

Zelfde verhaal als onder a1, maar de toekenning wordt geweigerd – ook in dat geval moet de continuïteit van zorgen verder verzekerd worden, tot de ziekenhuisapotheker de mogelijkheid heeft om een alternatief te vinden voor de (niet-vergunde) grondstof.

B: het statuut van grondstof voor beperkt gebruik is toegekend, en een minimale analytische referentie moest worden opgesteld – de termijn begint te lopen op het moment van publicatie van deze minimale analytische referentie.

Idem als A1, maar er dient een minimale analytische referentie te worden opgesteld door de overheid – van zodra de minimale analytische referentie beschikbaar en gepubliceerd

5. Le délégué a donné l’explication suivante concernant l’article 50/3, 3°, en projet, de la loi du 29 février 2024 et à propos de la question de savoir pour quel motif, dans les cas qui y sont énumérés, il est recouru chaque fois à un délai à fixer par le Roi:

“Met ‘gedurende een door de Koning te bepalen termijn’ wordt bedoeld een periode of termijn in het algemeen, die begint te lopen na:

A1: de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik (en de grondstof staat beschreven in één van de ‘publiek toegankelijke’ analytische referenties, waardoor geen minimale analytische referentie moet worden opgesteld);

Bv.: de grondstof staat beschreven in de Europese farmacopee, er moet dus geen analytische referentie worden opgesteld;

Maar de grondstof is nergens vergund of vergund verkrijgbaar – de ziekenhuisapotheker vraagt het statuut ‘grondstof voor beperkt gebruik’ aan => grondstof is een ‘kandidaat’ voor het statuut van ‘beperkt gebruik’.

In tussentijd (en in afwachting van de goedkeuring) moet de ziekenhuisapotheker wel zijn patiënten kunnen behandelen. Aangezien de grondstof niet vergund is, is de kans zeer reëel dat er ook geen enkele vergunde fabrikant of distributeur de grondstof ter beschikking heeft – de ziekenhuisapotheker zal deze (naar alle waarschijnlijkheid) dus moeten betrekken bij een ‘gewone’ handelaar of fabrikant, zoals bv. een fabrikant van chemische producten (die dus niet erkend is als fabrikant van deze (onvergunde) grondstof). Il reste cependant possible que le pharmacien s’approvisionne chez un acteur autorisé mais de la matière première qui n’est alors pas autorisée.

Na toekenning van het statuut, is de kans reëel dat er niet onmiddellijk zal kunnen worden voldaan aan de vraag met een vergunde grondstof door een vergunde fabrikant. In tussentijd moet de continuïteit van zorgen gevrijwaard blijven en moet de ziekenhuisapotheker de grondstof dus verder kunnen bestellen bij (bv.) de vermelde industriële vervaardiger van chemische producten.

A2: de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik werd geweigerd

Zelfde verhaal als onder a1, maar de toekenning wordt geweigerd – ook in dat geval moet de continuïteit van zorgen verder verzekerd worden, tot de ziekenhuisapotheker de mogelijkheid heeft om een alternatief te vinden voor de (niet-vergunde) grondstof.

B: het statuut van grondstof voor beperkt gebruik is toegekend, en een minimale analytische referentie moest worden opgesteld – de termijn begint te lopen op het moment van publicatie van deze minimale analytische referentie.

Idem als A1, maar er dient een minimale analytische referentie te worden opgesteld door de overheid – van zodra de minimale analytische referentie beschikbaar en gepubliceerd

is, zal deze nog niet onmiddellijk beschikbaar zijn bij een vergunde fabrikant.”

Artikel 60

1. Het ontworpen artikel 65 van de wet van 29 februari 2024 laat apothekers toe om een grondstof te gebruiken die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 (lees: 11, § 1) van dezelfde wet, ongeacht of die grondstof wordt geleverd door een fabrikant, een distributeur of een andere leverancier, en die de apotheker reeds gebruikte bij de inwerkingtreding van de wet, op voorwaarde dat een aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik plaatsvindt, zoals bedoeld in het ontworpen artikel 50/3, 1°, (artikel 59 van het voorontwerp) binnen een door de Koning te bepalen termijn en uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet (namelijk de wet van 29 februari 2024).

Op de vraag waarom de voorwaarde die ten aanzien van ziekenhuisapothekers wordt gehanteerd in het ontworpen artikel 50/3, 1°, van de wet van 29 februari 2024 (artikel 59 van het voorontwerp), namelijk het indienen van een aanvraag bij het FAGG, niet wordt gehanteerd in het ontworpen artikel 65, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De bedoeling is om een periode te voorzien binnen dewelke een apotheker, andere dan een ziekenhuisapotheker, de onvergunde grondstof verder kan gebruiken.

Daarnaast laat het herwerkte artikel 65 ook toe dat de aanvraag nog niet hoeft te zijn ingediend, en dit gedurende een periode van drie jaar, voor grondstoffen die de (ziekenhuis-of in een voor het publiek toegankelijke apotheek werkzame) apotheker reeds gebruikte, voor de inwerkingtreding van de wet.

Gelet op het feit dat art. 65 een ruimer toepassingsgebied heeft (zijnde niet beperkt tot ziekenhuisapothekers), lijkt het ons noodzakelijk om het artikel zo te behouden.

(...)

[O]ok de apotheker andere dan een ziekenhuisapotheker kan de grondstof gebruiken op grond van art. 65, teneinde de continuïteit van zorgen te waarborgen en hen een termijn te geven om bv. een alternatieve behandeling te zoeken (bij voorkeur met een vergunde grondstof).

Het is echter niet wenselijk om het gebruik van onvergunde grondstoffen, zelfs wanneer het gaat om grondstoffen voor beperkt gebruik (of kandidaat-grondstoffen voor beperkt gebruik) te bestendigen – daarom wordt de uitzondering in art. 50/3 beperkt tot het ziekenhuismilieu.

Un délai maximum de trois ans est prévu afin de laisser le temps aux pharmaciens hospitaliers d'introduire les demandes nécessaires et dans une certaine mesure à l'AFMPS de les absorber, et de permettre le changement des traitements des patients traités avec des préparations magistrales à base de matières premières actuellement non autorisées. Il est vrai

is, zal deze nog niet onmiddellijk beschikbaar zijn bij een vergunde fabrikant”.

Article 60

1. L'article 65 en projet de la loi du 29 février 2024 permet aux pharmaciens d'utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 (lire: 11, § 1^{er}) de la même loi – que cette matière première soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur – que le pharmacien utilisait déjà lors de l'entrée en vigueur de la loi, à condition que l'introduction de la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité, telle que visée à l'article 50/3, 1°, (article 59 de l'avant-projet) ait lieu dans un délai à fixer par le Roi et au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de cette loi (à savoir la loi du 29 février 2024).

À la question de savoir pour quel motif la condition utilisée à l'égard des pharmaciens hospitaliers dans l'article 50/3, 1°, en projet, de la loi du 29 février 2024 (article 59 de l'avant-projet), à savoir l'introduction d'une demande auprès de l'AFMPS, ne figure pas à l'article 65 en projet, le délégué a fourni la réponse suivante:

“De bedoeling is om een periode te voorzien binnen dewelke een apotheker, andere dan een ziekenhuisapotheker, de onvergunde grondstof verder kan gebruiken.

Daarnaast laat het herwerkte artikel 65 ook toe dat de aanvraag nog niet hoeft te zijn ingediend, en dit gedurende een periode van drie jaar, voor grondstoffen die de (ziekenhuis-of in een voor het publiek toegankelijke apotheek werkzame) apotheker reeds gebruikte, voor de inwerkingtreding van de wet.

Gelet op het feit dat art. 65 een ruimer toepassingsgebied heeft (zijnde niet beperkt tot ziekenhuisapothekers), lijkt het ons noodzakelijk om het artikel zo te behouden.

(...)

[O]ok de apotheker andere dan een ziekenhuisapotheker kan de grondstof gebruiken op grond van art. 65, teneinde de continuïteit van zorgen te waarborgen en hen een termijn te geven om bv. een alternatieve behandeling te zoeken (bij voorkeur met een vergunde grondstof).

Het is echter niet wenselijk om het gebruik van onvergunde grondstoffen, zelfs wanneer het gaat om grondstoffen voor beperkt gebruik (of kandidaat-grondstoffen voor beperkt gebruik) te bestendigen – daarom wordt de uitzondering in art. 50/3 beperkt tot het ziekenhuismilieu.

Un délai maximum de trois ans est prévu afin de laisser le temps aux pharmaciens hospitaliers d'introduire les demandes nécessaires et dans une certaine mesure à l'AFMPS de les absorber, et de permettre le changement des traitements des patients traités avec des préparations magistrales à base de matières premières actuellement non autorisées. Il est vrai

que cela implique que des matières premières non autorisées actuellement et pour lesquelles personne n'a l'intention d'introduire une demande d'attribution de statut à usage limité pourront malgré tout être utilisées pendant trois ans maximum."

2. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat "[d]eze overgangsbepaling wordt aangenomen om lopende behandelingen die verricht worden met niet-toegelaten grondstoffen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en analyse van grondstoffen gebruikt door officina-apothekers, die kandidaat zullen zijn voor het verkrijgen van de status van grondstoffen voor beperkt gebruik, niet abrupt te onderbreken". Op de vraag waarom een dergelijke overgangsbepaling wordt uitgewerkt voor grondstoffen die nu al niet beschikken over een vergunning, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Ja, dit is noodzakelijk om te voorzien – er wordt immers een ruimere afwijking voorzien voor (kandidaat)-grondstoffen voor beperkt gebruik, dan voor andere grondstoffen (die bv. in magistrale bereidingen kunnen worden gebruikt), o.a. door af te wijken van de vereiste dat ze door een (daartoe vergunde) fabrikant moeten worden verschaft.

Art. 63 van de te wijzigen wet voorziet het 'algemeen' overgangsregime, waarbij toelatingen en erkenningen worden hernomen/verder uitwerking vinden. Het 'algemenere' regime voor niet-toegelaten grondstoffen is vervat in art 64 van de te wijzigen wet, maar beperkt zich tot grondstoffen verschaft door fabrikanten en hier is vereist dat deze vergezeld zijn van een analysecertificaat.

Het te wijzigen artikel 65 voorziet daarbij een uitzondering om (een deel van) het te wijzigen artikel 50/3: 50/3 is een bestendinging van het 'oude' artikel 65, en 65 voorziet een tijdelijke, ruimere overgangsmaatregel waarbij (bv.) verder kan worden aangekocht van niet-vergunde fabrikanten, ook als er nog geen aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik werd ingediend en ook als de apotheker geen ziekenhuisapotheker is."

3. In de ontworpen bepaling schrijve men "grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 11, § 1" in plaats van "grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13".

Artikelen 61 en 62

Overeenkomstig artikel 72 van de wet van 29 februari 2024 treedt die wet in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk de eerste dag van de vijftiendste maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*. De wet werd bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 27 mei 2024, zodat ze uiterlijk op 1 juni 2026 in werking zou treden.

que cela implique que des matières premières non autorisées actuellement et pour lesquelles personne n'a l'intention d'introduire une demande d'attribution de statut à usage limité pourront malgré tout être utilisées pendant trois ans maximum."

2. Selon l'exposé des motifs, "[c]ette disposition transitoire est adoptée afin de ne pas interrompre brutalement les traitements déjà en cours avec des matières premières non autorisées, conformément à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, qui seront candidates à l'obtention du statut de matières premières à usage limité". À la question de savoir pour quel motif une telle disposition transitoire est élaborée pour des matières premières qui ne disposent pas encore aujourd'hui d'une autorisation, le délégué a répondu comme suit:

"Ja, dit is noodzakelijk om te voorzien – er wordt immers een ruimere afwijking voorzien voor (kandidaat)-grondstoffen voor beperkt gebruik, dan voor andere grondstoffen (die bv. in magistrale bereidingen kunnen worden gebruikt), o.a. door af te wijken van de vereiste dat ze door een (daartoe vergunde) fabrikant moeten worden verschaft.

Art. 63 van de te wijzigen wet voorziet het 'algemeen' overgangsregime, waarbij toelatingen en erkenningen worden hernomen/verder uitwerking vinden. Het 'algemenere' regime voor niet-toegelaten grondstoffen is vervat in art 64 van de te wijzigen wet, maar beperkt zich tot grondstoffen verschaft door fabrikanten en hier is vereist dat deze vergezeld zijn van een analysecertificaat.

Het te wijzigen artikel 65 voorziet daarbij een uitzondering om (een deel van) het te wijzigen artikel 50/3: 50/3 is een bestendinging van het 'oude' artikel 65, en 65 voorziet een tijdelijke, ruimere overgangsmaatregel waarbij (bv.) verder kan worden aangekocht van niet-vergunde fabrikanten, ook als er nog geen aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik werd ingediend en ook als de apotheker geen ziekenhuisapotheker is."

3. Dans la disposition en projet, on écrira "d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 11, § 1^{er}" plutôt que "d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13".

Articles 61 et 62

Conformément à l'article 72 de la loi du 29 février 2024, cette 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*. La loi a été publiée au *Moniteur belge* du 27 mai 2024, de sorte qu'elle entrerait en vigueur au plus tard le 1^{er} juin 2026. À ce jour, aucun arrêté royal fixant une date d'entrée en vigueur antérieure n'a encore été pris.

Er werd tot nog toe nog geen koninklijk besluit uitgevaardigd waarin een vroegere datum van inwerkingtreding wordt bepaald.

Bij artikel 61 van het voorontwerp wordt de uiterste datum van inwerkingtreding van de wet van 29 februari 2024 uitgesteld naar 1 januari 2027. Overeenkomstig artikel 62 van het voorontwerp treedt hoofdstuk 12 van de thans aan te nemen wet (met de wijzigingen van de wet van 29 februari 2024) in werking op 30 mei 2026.

Op de vraag of het werkelijk de bedoeling is om de thans ontworpen wijzigingen eerder in werking te laten treden dan de wet die erbij wordt gewijzigd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De bedoeling van dit artikel is eenvoudigweg om te vermijden dat de wet pas zou worden gepubliceerd na de huidige datum van inwerkingtreding van de te wijzigen wet, en we derhalve geconfronteerd zouden worden met een (gewijzigde maar nog niet uitgevoerde) grondstoffenwet, zonder uitvoeringsbesluiten. Art. 61 voorziet een uitstel van inwerkingtreding, art. 62 voorziet dat de wijzigingen (met inbegrip van dit uitstel) in ieder geval in werking treden op 30 mei, zelfs indien dit een retroactieve inwerkingtreding zou betekenen.”

Er moet in elk geval worden vermeden dat de inwerkingtreding van de wet van 29 februari 2024 met terugwerkende kracht wordt uitgesteld. Wanneer het risico bestaat dat de thans aan te nemen wet pas na 30 mei 2026 zou worden bekendgemaakt, lijkt het dan ook beter om artikel 61 van het voorontwerp op te nemen in een afzonderlijk voorontwerp van wet waarvoor de spoedbehandeling wordt gevraagd en dat voldoende snel kan worden aangenomen en bekendgemaakt.⁴⁵ In dat geval kan in het huidige artikel 62 van het voorontwerp worden bepaald dat hoofdstuk 12 van de aan te nemen wet in werking treedt op dezelfde dag als de wet van 29 februari 2024.

De griffier,

Béatrice DRAPIER FACCO

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Bernard BLERO

De voorzitter,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

L'article 61 de l'avant-projet reporte la date ultime d'entrée en vigueur de la loi du 29 février 2024 au 1^{er} janvier 2027. Conformément à l'article 62 de l'avant-projet, le chapitre 12 de la loi dont l'adoption est actuellement envisagée (avec les modifications de la loi du 29 février 2024) entre en vigueur le 30 mai 2026.

À la question de savoir si l'intention est réellement de faire entrer les modifications actuellement en projet en vigueur avant la loi que celles-ci modifient, le délégué a donné la réponse suivante:

“De bedoeling van dit artikel is eenvoudigweg om te vermijden dat de wet pas zou worden gepubliceerd na de huidige datum van inwerkingtreding van de te wijzigen wet, en we derhalve geconfronteerd zouden worden met een (gewijzigde maar nog niet uitgevoerde) grondstoffenwet, zonder uitvoeringsbesluiten. Art. 61 voorziet een uitstel van inwerkingtreding, art. 62 voorziet dat de wijzigingen (met inbegrip van dit uitstel) in ieder geval in werking treden op 30 mei, zelfs indien dit een retroactieve inwerkingtreding zou betekenen”.

Il faut en tout cas éviter que l'entrée en vigueur de la loi du 29 février 2024 soit reportée avec effet rétroactif. S'il existe un risque que la loi dont l'adoption est actuellement envisagée ne soit publiée qu'après le 30 mai 2026, il est, semble-t-il, préférable d'insérer l'article 61 de l'avant-projet dans un avant-projet de loi distinct pour lequel l'urgence sera demandée et qui pourra être adopté et publié assez rapidement⁴⁵. Dans ce cas, l'actuel article 62 de l'avant-projet pourra prévoir que le chapitre 12 de la loi à adopter entrera en vigueur le même jour que la loi du 29 février 2024.

Le greffier,

Béatrice DRAPIER FACCO

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Bernard BLERO

Le président,

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

⁴⁵ Indien dat voorontwerp beperkt is tot dat artikel, kan het in de Kamer van volksvertegenwoordigers worden ingediend samen met dit advies (althans het deel dat op dat artikel betrekking heeft) en hoeft het niet opnieuw om advies aan de Raad van State te worden voorgelegd.

⁴⁵ Si cet avant-projet se limite à cet article, il pourra être déposé à la Chambre des représentants en même temps que le présent avis (du moins la partie qui est relative à cet article) et ne devra pas être soumis une nouvelle fois au Conseil d'État pour avis.

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET,

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 2

In artikel 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen bij de wet van 11 juli 2023, worden de woorden “, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 3

In artikel 3, § 4, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, wordt het woord “erkende” opgeheven en worden de woorden “zoals bedoeld in artikel 15” tussen het woord “laboratoria” en het woord “geneesmiddelen” ingevoegd.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES

À tous présents et à venir,

SALUT,

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière vise à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Art. 2

À l'article 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, remplacé par la loi du 11 juillet 2023, les mots “, au Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 3

À l'article 3, § 4, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 18 mai 2022, le mot “agrées” est remplacé par les mots “visés à l'article 15”.

Art. 4

In artikel 6, § 1, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt de zin “Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.” vervangen als volgt:

“Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium bedoeld in artikel 15 of door een laboratorium daartoe aangewezen door een bevoegde instantie van een andere lidstaat teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.”

Art. 5

In artikel 6 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 5 mei 2022, wordt paragraaf 2 aangevuld met een lid, luidende:

“De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen afleveren, in het kader van maatregelen getroffen overeenkomstig of krachtens artikel 12septies, derde lid, 2°.”

Art. 6

In artikel 6*quater*, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, 1° wordt aangevuld met de volgende zin: “De Koning kan de toepassing van deze bepaling voor een geneesmiddel afhankelijk maken van de voorafgaande goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde.”;

2° paragraaf 1, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen: “De Koning kan groothandel van de in dit lid bedoelde geneesmiddelen evenwel afhankelijk maken van een voorafgaande toelating door de minister of zijn afgevaardigde. De toelating kan beperkt worden tot een individueel product en een door de minister of zijn afgevaardigde te bepalen hoeveelheid. De toelating kan

Art. 4

À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 3 août 2012, la phrase “En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre État membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.” est remplacée par ce qui suit:

“En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire visé à l'article 15 ou par un laboratoire désigné à cette fin par l'autorité compétente d'un autre État membre afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.”

Art. 5

À l'article 6, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, le paragraphe 2 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dans le cadre des mesures prises conformément ou en vertu de l'article 12septies, alinéa 3, 2°.”

Art. 6

Dans l'article 6*quater*, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, est complété par la phrase suivante: “Le Roi peut soumettre l'application de cette disposition pour un médicament à l'accord préalable du ministre ou de son délégué.”;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3 est complété par les phrases suivantes: “Le Roi peut toutefois soumettre la distribution des médicaments visés dans le présent alinéa à une autorisation préalable du ministre ou de son délégué. L'autorisation peut être limitée à un produit individuel et à une quantité déterminée par le ministre ou son délégué. L'autorisation peut être limitée dans le

beperkt worden in de tijd. De Koning bepaalt desgevallend de nadere regelen en de procedure met betrekking tot deze toelating.”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, 2°, worden de woorden “of het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 7

In artikel 12*bis*, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1/1, eerste lid, 1°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, worden de woorden “artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°” vervangen door de woorden “artikel 6*quater*, § 3, eerste lid, 1°”;

2° in paragraaf 3, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “, of waarbij de primaire verpakking wordt veranderd, of waarbij de verpakking of aanbiedingsvorm wordt veranderd of verdeeld,” ingevoegd tussen de woorden “één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd” en de woorden “en vervolgens desgevallend worden samengevoegd”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening” vervangen door de woorden “in één enkele of meerdere gesloten verpakkingen voor individuele toediening”.

Art. 8

In artikel 12*ter*, § 1, derde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “of distribueert” worden ingevoegd tussen de woorden “parallel invoert” en de woorden “en die geen houder is van de VHB”;

2° de woorden “waaraan deze parallelinvoer moet voldoen” worden vervangen door de woorden “waaraan deze parallelinvoer en deze paralleldistributie moeten voldoen”;

3° in de laatste zin wordt het woord “vervult” vervangen door de woorden “en de paralleldistributeur vervullen”.

temps. Le Roi fixe, le cas échéant, les modalités et la procédure relatives à cette autorisation.”;

3° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 2°, les mots “ou du Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 7

Dans l'article 12*bis*, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées;

1° dans le paragraphe 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, 1°, de la même loi, modifié par la loi du 5 mai 2022, les mots “l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°” sont remplacés par les mots “l'article 6*quater*, § 3, alinéa 1^{er}, 1°”;

2° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 23 décembre 2009 les mots “, ou dont le conditionnement primaire est modifié, ou dont le conditionnement ou la présentation est modifié ou divisé,” sont insérés entre les mots “un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire” et les mots “et ensuite, le cas échéant, groupés”;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné” sont remplacés par les mots “dans un seul ou plusieurs conditionnement(s) fermé(s) d'administration individuelle, destiné(s)”.

Art. 8

À l'article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “ou distribue” sont insérés entre les mots “qui importe” et les mots “un médicament d'un autre État membre”;

2° les mots “auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire” sont remplacés par les mots “auxquelles cette importation parallèle et cette distribution parallèle doivent satisfaire”;

3° dans la dernière phrase, le mot “remplit” est remplacé par les mots “et le distributeur parallèle remplissent”.

Art. 9

In artikel 12*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden: “, of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is.”;

2° het artikel wordt aangevuld met vijf leden, luidende:

“Indien een stopzetting overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies* werd gemeld of vastgesteld, of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is, dan kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende maatregelen opleggen aan individuele marktdeelnemers, dan wel aan een groep marktdeelnemers of aan alle betrokken personen:

1° bevelen dat de resterende voorraad wordt herverdeeld, ongeacht of deze zich bevindt bij de vergunninghouders bedoeld in artikel 12*bis*, de vergunninghouders bedoeld in artikel 12*ter* of personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek;

2° bevelen dat de voorraad prioritair ter beschikking wordt gesteld aan ziekenhuizen of specifieke gezondheidszorgbeoefenaars, of prioritair wordt aangewend voor de patiënten van specifieke patiëntencategorieën of -profielen, en, al naar gelang dit noodzakelijk is, dat de ziekenhuisapotheken ambulante patiënten mogen beleveren, overeenkomstig artikel 6, § 2, zesde lid;

3° bevelen dat de groothandelaar-verdeler en/of de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek slechts tot een bepaalde hoeveelheid mogen worden beleverd, of dat slechts een bepaald percentage van de beschikbare voorraad kan worden geleverd aan deze marktdeelnemers, dan wel op een andere wijze de evenredige verdeling over deze marktdeelnemers bevelen.

De maatregelen bedoeld in het derde lid, worden enkel getroffen in zoverre deze noodzakelijk zijn ter

Art. 9

À l'article 12*septies* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est complété par les mots suivants: “, ou lorsque l'AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d'un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable.”;

2° l'article est complété par cinq alinéas, rédigés comme suit:

“Si un arrêt a été notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}*sexies*, ou lorsque l'AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d'un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable, le ministre ou son délégué peut prendre les mesures suivantes, à l'égard d'acteurs individuels, d'un groupe d'acteurs ou de toutes les personnes concernées:

1° ordonner que le stock restant soit redistribué, qu'il se trouve auprès des titulaires d'autorisation visés à l'article 12*bis*, des titulaires d'autorisation visés à l'article 12*ter* ou des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public;

2° ordonner que les stocks soient mis prioritairement à la disposition des hôpitaux ou de professionnels de santé spécifiques ou qu'ils soient prioritairement affectés aux patients relevant de catégories de patients ou de profils de patients spécifiques, et, le cas échéant, que les pharmacies hospitalières soient autorisées à approvisionner les patients ambulatoires, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 6;

3° ordonner que le grossiste-répartiteur et/ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne puissent être approvisionnés que jusqu'à une certaine quantité, ou que seul un certain pourcentage du stock disponible ne puisse être fourni à ces acteurs mentionnés, ou ordonner autrement la répartition proportionnelle entre ces acteurs.

Les mesures visées à l'alinéa 3, ne sont prises que dans la mesure où cela est nécessaire afin de protéger la santé publique, la vie ou la santé des personnes. Le

bescherming van de volksgezondheid of ter bescherming van het leven of de gezondheid van personen. De Koning kan de voorwaarden, de procedure en de wijze van kennisgeving van de maatregelen bedoeld in het derde lid bepalen.

Indien de maatregelen bedoeld in het derde lid ertoe leiden dat een marktdeelnemer niet kan voldoen aan diens contractuele verplichtingen, kan van deze marktdeelnemer geen schadevergoeding worden gevorderd, noch een boeteclausule worden opgelegd, voor zover het niet-respecteren van de verplichtingen te wijten is aan de in het derde lid bedoelde of krachtens het vierde lid voorziene maatregelen.

De maatregelen bedoeld in het tweede en het derde lid kunnen enkel worden getroffen met betrekking tot geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, of geneesmiddelen bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid. Enkel de uitvoer naar andere lidstaten kan worden beperkt.

De in het derde lid bedoelde marktdeelnemers, zijn de houders van een vergunning bedoeld in artikel 12*bis* of 12*ter*, een VHB of registratie, een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, met inbegrip van de ziekenhuisapothekers.”

Art. 10

In artikel 13, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is gemachtigd tot het erkennen van een of meer” worden vervangen door het woord “De”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden “, zijn de laboratoria, bedoeld in artikel 15, § 4.”

Art. 11

In artikel 15, § 4, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór het eerste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De controle op de geneesmiddelen bedoeld in de artikelen 6, § 1, derde lid, 13, tweede lid, en 14, § 1, eerste lid, en hun uitvoeringsbesluiten, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, of van een vergunning afgeleverd door een andere lidstaat op grond overeenkomstig

Roi peut fixer les conditions, la procédure et les modalités de notifier les mesures visées à l’alinéa 3.

Si les mesures visées à l’alinéa 3 ont pour conséquence qu’un acteur du marché ne peut satisfaire à ses obligations contractuelles, aucune indemnité ne peut être réclamée à cet acteur, ni aucune clause pénale mise en œuvre, dans la mesure où le non-respect des obligations est imputable aux mesures visées à l’alinéa 3 ou prévues sur base de l’alinéa 4.

Les mesures visées aux alinéas 2 et 3 ne peuvent être prises qu’en ce qui concerne des médicaments destinés au marché belge, ou des médicaments visés à l’article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. Seule l’exportation à d’autres États membres peut être limitée.

Les acteurs visés à l’alinéa 3, sont les titulaires d’une autorisation visée à l’article 12*bis* ou 12*ter*, d’une AMM ou d’un enregistrement, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, y compris les pharmaciens hospitaliers.”

Art. 10

À l’article 13, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 20 octobre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est autorisé à agréer un ou plusieurs” sont remplacés par le mot “Les”;

2° l’alinéa 2 est complété par les mots “sont les laboratoires visés à l’article 15, § 4.”

Art. 11

À l’article 15, § 4, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré avant l’alinéa 1^{er}:

“Le contrôle des médicaments visé aux articles 6, § 1^{er}, alinéa 3, 13, alinéa 2 et 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et leurs arrêtés d’exécution, est réservé aux laboratoires titulaires d’une autorisation visée à l’article 12*bis*, § 1^{er}, ou d’une autorisation délivrée par un autre État membre conformément aux dispositions de transposition nationales de

de bepalingen ter omzetting van artikel 40, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft. Hij kan ook de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.”;

2° in het vroegere eerste lid, dat het tweede lid wordt, worden de woorden “, alsmede de organisatie en de werking van de voor analyse ervan erkende laboratoria” opgeheven.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 12

In artikel 15, 2°, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “cardiovasculair” wordt vervangen door het woord “klinisch”;

2° de woorden “dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook” worden vervangen door het woord “waaronder”.

Art. 13

In artikel 17, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden “met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen” vervangen door de woorden “, exclusief het staalvolume voor laboratoriumtesten en archiefstalen, niet overtreffen. De totaal afgenomen hoeveelheid bloed mag een maximumwaarde van 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen”.

Art. 14

In de bijlage bij dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

l'article 40, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité, ou aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l'autorisation doit couvrir au minimum. Il peut également déterminer les conditions et la procédure de désignation.”;

2° à l'alinéa 1^{er} ancien devenant l'alinéa 2, les mots “ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse” sont abrogés.

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 12

À l'article 15, 2°, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “cardio-vasculaire” est remplacé par le mot “clinique”;

2° les mots “comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que” sont remplacés par le mot “dont”.

Art. 13

À l'article 17, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, les mots “ne peut être supérieure à 500 ml avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs” sont remplacés par les mots “ne peut être supérieure à 500 ml, à l'exclusion du volume d'échantillon pour les tests en laboratoire et les échantillons d'archive. La quantité totale de sang prélevé ne peut être supérieure à une valeur maximale de 15 % du volume sanguin total estimé”.

Art. 14

Dans l'annexe à la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° onder punt 2, d), wordt de bepaling die als volgt luidt:

Personen met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm Hg

Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd

opgeheven;

2° onder punt 2, d), wordt de bepaling die als volgt luidt:

Personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm Hg

Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd

opgeheven.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 15

In artikel 2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, worden de bepalingen onder 15°, a) vervangen als volgt:

“a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een hogeschool, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heelkundige als niet-heelkundige verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het Fonds National de la Recherche Scientifique, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een instelling zonder winstoogmerk waarvan het maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, hetzij het equivalent van één van deze entiteiten in een andere lidstaat;”

1° au point 2, d), la disposition rédigée comme suit:

Personnes présentant de l'hypertension avec une pression diastolique supérieure à 100 mm de Hg

Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée

est abrogée;

2° au point 2, d), la disposition rédigée comme suit:

Personnes présentant de l'hypotension avec une pression systolique inférieure à 100 mm de Hg

Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée

est abrogée.

CHAPITRE 4

Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 15

À l'article 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, le 15°, a) est remplacé par ce qui suit:

“a) le promoteur est soit une université ou une haute école, soit un hôpital visé par l'article 4, de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des services chirurgicaux et non-chirurgicaux, exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes, soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi si ce service est, dans son domaine d'activité, un centre d'expertise, soit une institution sans but lucratif dont l'objet social est principalement axé sur la recherche, soit l'équivalent de l'une de ces entités dans un autre État membre;”

Art. 16

In artikel 11/2, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt het derde lid opgeheven.

Art. 17

In artikel 31 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt paragraaf 1 opgeheven.

HOOFDSTUK 5

**Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking
van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

Art. 18

In artikel 2, § 1, 3^o/1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 8 februari 2022, worden de woorden “of het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 19

In artikel 4, § 1, derde lid, 8^o, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023, wordt de bepaling onder c. opgeheven.

Art. 20

Artikel 7, paragraaf 1 van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste of tweede lid, en voor zover de uitbesteding betrekking heeft op de uitoefening van toezicht- en controlebevoegdheden, kan het FAGG de bevoegdheden uitoefenen van de uitbestedende instelling van de Staat. De bepalingen van artikel 14/21 zijn in dat geval van toepassing.”

Art. 21

In artikel 7bis van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG het toezicht en de controle bedoeld

Art. 16

À l'article 11/2, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 17

À l'article 31 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, le paragraphe 1^{er} est abrogé.

CHAPITRE 5

**Modifications à la loi du 20 juillet 2006
relative à la création et au fonctionnement
de l'Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé**

Art. 18

À l'article 2, § 1^{er}, 3^o/1 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, inséré par la loi du 8 février 2022, les mots “ou du Formulaire Thérapeutique Magistral” sont chaque fois abrogés.

Art. 19

À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8^o, de la même loi, inséré par la loi du 11 juillet 2023, le c. est abrogé.

Art. 20

L'article 7, paragraphe 1^{er} de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er} ou 2, et pour autant que la sous-traitance concerne l'exercice de compétences de surveillance et de contrôle, l'AFMPS peut exercer les compétences de l'organisme de l'État sous-traitant. Les dispositions de l'article 14/21 sont, dans ce cas, d'application.”

Art. 21

L'article 7bis de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS peut sous-traiter la surveillance et le contrôle

in artikel 4, § 1, derde lid, 6° a) uitbesteden aan het FAVV of een andere instelling van de Staat, in welk geval de door de Koning aangewezen ambtenaren of contractuele personeelsleden van deze autoriteit beroep kunnen doen op de door de wet aan de inspecteurs en controleurs van het FAGG toegekende bevoegdheden. De in dit lid bedoelde uitbesteding gebeurt door middel van een in artikel 7, § 1, tweede lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst.”

Art. 22

In artikel 8, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen: “De administrateur-generaal kan zich, indien hij verhinderd of afwezig is, voor de uitoefening van de bevoegdheden bedoeld in of krachtens dit artikel, laten vervangen door de houder van een andere managementsfunctie, bedoeld in artikel 8, § 1, tweede lid. Indien de administrateur-generaal niet in staat is om een vervanger aan te duiden, duidt het directiecomité, bedoeld in het tweede lid, een vervanger aan.”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “De minister bepaalt daarbij of de aldus aangeduide leden eveneens zetelen als lid van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, dan wel of hun aanduiding beperkt is tot lid van het Directiecomité, zoals bedoeld in dit lid.” Ingevoegd tussen de woorden “te verzekeren.” En de woorden “Het directiecomité stelt”;

3° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De leden van het Directiecomité kunnen zich laten vervangen, bij afwezigheid of indien zij verhinderd zijn, door een ambtenaar van het FAGG van klasse A4 of hoger.”

Art. 23

In artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt opgeheven;

2° in het vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,” opgeheven.

visés à l'article 4, § 1^{er}, troisième alinéa, 6° a) à l'AFSCA ou à un autre organisme de l'État, les fonctionnaires ou membres du personnel contractuels désignés par le Roi de cette autorité peuvent faire usage des compétences attribuées par la loi aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. La sous-traitance visée au présent alinéa est réalisée au moyen d'un accord de coopération visé à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2.”

Art. 22

À l'article 8, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les phrases suivantes: “L'administrateur général peut, en cas d'empêchement ou d'absence se faire remplacer par le titulaire d'une autre fonction de direction visée à l'article 8, paragraphe 1, alinéa 2, afin d'exercer les pouvoirs visés au présent article ou en vertu de celui-ci. Si l'administrateur général n'est pas en mesure de désigner un remplaçant, le comité de direction visé à l'alinéa 2 désigne un remplaçant.”;

2° à l'alinéa 2, les mots “Le ministre détermine ainsi si les membres ainsi désignés siègent également en tant que membres du conseil de direction visé à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, ou si leur désignation est limitée aux membres du Comité de direction, tel que visé au présent paragraphe.” sont insérés entre les mots “du comité de direction.” et les mots “Le comité de direction rédige”;

3° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante: “Les membres du comité de direction peuvent se faire remplacer, en cas d'absence ou d'empêchement, par un fonctionnaire AFMPS de la classe A4 ou d'une classe supérieure.”

Art. 23

À l'article 11 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est abrogé;

2° dans l'alinéa 4, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,” sont abrogés.

Art. 24

§ 1. In artikel 14/4, eerste lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023 worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 2. In artikel 14/7, derde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 3. In artikel 14/9, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 4. In artikel 14/13, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 8 februari 2022, worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 5. In artikel 14/15 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, en vervangen bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden “15 dagen vanaf de ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

Art. 25

In artikel 14/17 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden “belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de artikelen 14/4, 14/7, tweede lid, 14/9, § 2, of 14/13” vervangen door de woorden “belastingen of retributies verschuldigd op grond van deze wet niet zijn voldaan binnen de toepasselijke betalingstermijn”;

2° in § 1, tweede lid wordt het woord “belasting” vervangen door de woorden “belastingen en retributies”;

3° § 1, derde lid wordt vervangen als volgt:

“De verschuldigde interesten worden pas gevorderd indien zij minstens 2,50 euro hebben bereikt.”;

Art. 24

§ 1. Dans l'article 14/4, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 22 décembre 2023, les mots “15 jours après la réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 2. Dans l'article 14/7, alinéa 3 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 3. Dans l'article 14/9, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 4. Dans l'article 14/13, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 8 février 2022, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 5. Dans l'article 14/15 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, modifié par la loi du 7 avril 2019, et remplacé par la loi du 22 décembre 2023, les mots “15 jours à compter de la réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

Art. 25

Dans l'article 14/17 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “l'impôt n'est pas payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux articles 14/4, 14/7, alinéa 2, 14/9, § 2, ou 14/13.” sont remplacés par les mots “les impôts ou rétributions dues en application de la présente loi n'ont pas été payés dans le délai de paiement applicable”;

2° dans le § 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, les mots “de l'impôt” sont remplacés par les mots “des impôts et rétributions”;

3° le § 1, alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Les intérêts dus ne seront réclamés que lorsqu'ils atteindront au moins 2,50 euros.”;

4° paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien het betalingsbericht, opgesteld overeenkomstig deze wet, wordt overgemaakt via het PEPPOL transmissienetwerk, begint de in deze wet en in het eerste lid bedoelde betalingstermijn te lopen op de dag van de kennisgeving. Wordt het betalingsbericht op een andere wijze overgemaakt aan de betrokkenen, dan gaat de in deze wet en in het eerste lid bedoelde betalingstermijn in op de derde werkdag na de verzending van het betalingsbericht. Indien het betalingsbericht niet via het PEPPOL transmissienetwerk werd verzonden en de belasting- of retributieplichtige aantoonde dat hij, om redenen buiten zijn wil om, pas op een later tijdstip kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht, neemt de termijn aanvang op de datum waarop hij effectief kennis nam van het betalingsbericht.”;

5° de §§ 2 en 3 worden opgeheven;

6° in § 4 worden de woorden “de in de §§ 1 en 2 bedoelde interestvoeten” vervangen door de woorden “de in § 1 bedoelde interestvoet”.

Art. 26

In artikel 14/19 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid worden de woorden “, op 1 januari van het jaar waarop ze betrekking hebben, van rechtswege” ingevoegd tussen de woorden “jaarlijks” en “aangepast”;

2° in § 1, eerste lid worden de woorden “De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.” opgeheven.

3° § 1, tweede lid wordt opgeheven;

4° § 2, tweede lid wordt opgeheven;

5° er wordt een § 3 ingevoegd, luidende:

“§ 3. Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend op haar website binnen een termijn van dertig dagen die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in de §§ 1 en 2 van kracht wordt.”

4° le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Lorsque l’avis de paiement, établi conformément à la présente loi, est transmis par l’intermédiaire du réseau de transmission PEPPOL, le délai de paiement visé par la présente loi et par l’alinéa 1^{er} commence à courir le jour de la notification. Lorsque l’avis de paiement n’a pas été transmis par l’intermédiaire du réseau de transmission PEPPOL et que le redevable de l’impôt ou de la redevance démontre que, pour des raisons indépendantes de sa volonté, il n’a pu prendre connaissance de l’avis de paiement qu’à une date ultérieure, le délai prend cours à la date à laquelle il en a effectivement pris connaissance.”;

5° les §§ 2 et 3 sont abrogés;

6° dans le § 4, les mots “les taux d’intérêt visés aux §§ 1^{er} et 2” sont remplacés par les mots “le taux d’intérêt visé au § 1^{er}”.

Art. 26

À l’article 14/19 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “, de plein droit au 1^{er} janvier de l’année à laquelle ils se rapportent,” inséré entre les mots “adaptés” et “chaque année”;

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l’année qui suit celle durant laquelle l’adaptation a été effectuée.” sont abrogés;

3° au § 1^{er}, l’alinéa 2 est abrogé;

4° au § 2, l’alinéa 2 est abrogé;

5° un § 3 est inséré, rédigé comme suit:

“§ 3. L’Agence publie les montants indexés sur son site web dans un délai de 30 jours à compter du jour où l’ajustement, la modification ou l’introduction visés aux §§ 1 et 2 entre en vigueur.”

Art. 27

In artikel 14/20 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en het woord “definitief”;

2° in § 1, derde lid worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en de woorden “vast in”;

3° in § 2 worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en het woord “definitief”;

4° in § 2, in de bepaling onder 2°, worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en de woorden “werd vastgesteld”.

Art. 28

In artikel 14/22, § 8 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden “aan de belasting- of retributieplichtige, alsook aan de ermee verbonden personen zoals bedoeld in artikel 1:20, 2° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen,” ingevoegd tussen de woorden “verdere dienstverlening” en de woorden “geheel of gedeeltelijk”.

Art. 29

In artikel 14/24, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, al naargelang het geval, gestuit of geschorst” worden opgeheven;

2° in de bepaling onder 1° worden de woorden “al naargelang het geval, gestuit of geschorst” ingevoegd voor de woorden “op de wijzen”;

3° in de bepaling onder 2° wordt het woord “gestuit” ingevoegd voor de woorden “door het verzenden”.

Art. 30

In artikel 14/28, derde lid, ingevoegd bij de wet van 18 juli 2025, worden de woorden “vijftien dagen, zoals

Art. 27

À l'article 14/20 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et le mot “devient”;

2° au § 1^{er}, alinéa 3, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et les mots “dans une”;

3° au § 2, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et le mot “devient”;

4° au § 2, dans le 2°, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et les mots “a été”.

Art. 28

Dans l'article 14/22, § 8 de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les mots “au redevable, ainsi qu'aux personnes liées au sens de l'article 1:20, 2° du Code des sociétés et associations,” sont insérés entre les mots “la prestation de service” et les mots “en cas de non-paiement”.

Art. 29

Dans l'article 14/24, alinéa 2 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “, selon le cas, interrompus ou suspendus” sont abrogés;

2° dans le 1°, les mots “selon le cas, interrompus ou suspendus” sont insérés avant les mots “dans les formes”;

3° dans le 2°, le mot “interrompus” est inséré avant les mots “par l'envoi”.

Art. 30

Dans l'article 14/28, inséré par la loi du 18 juillet 2025, les mots “quinze jours, visé à l'article 14/18, § 1^{er}, après

bedoeld in artikel 14/18, § 1, na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht” vervangen door de woorden “dertig dagen na verzending van het betalingsbericht door het Agentschap”.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 31

In artikel 3, § 3, f), van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en gewijzigd bij de wetten van 23 februari 2022 en 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “, *tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé*” vervangen door de woorden “*tels que visés*”;

2° in de Nederlandse tekst worden de woorden “als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of” opgeheven;

3° de woorden “in het kader van klinische onderzoeken als bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of in het kader van prestatiestudies als bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie,” worden ingevoegd tussen de woorden “en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG,” en de woorden “voor zover het menselijk lichaamsmateriaal”;

4° de woorden “, het desbetreffende klinisch onderzoek of de desbetreffende prestatiestudie” worden ingevoegd tussen de woorden “dan de desbetreffende klinische proef” en de woorden “en niet wordt toegepast op de mens”.

réception” sont remplacés par les mots “trente jours après l’envoi”.

CHAPITRE 6

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 31

À l’article 3, § 3, f), de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et modifié par les lois des 23 février 2022 et 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, les mots “, tel que visé à l’article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé” sont remplacés par les mots “tels que visés”;

2° dans le texte néerlandais, les mots “*als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of*” sont abrogés;

3° les mots “dans le cadre d’investigations cliniques visées à l’article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou dans le cadre d’études des performances visées à l’article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission,” sont insérés entre les mots “et abrogeant la directive 2001/20/CE,” et les mots “pour autant que le matériel corporel humain”;

4° les mots “, l’investigation clinique ou l’étude de performances” sont insérés entre les mots “utilisé à d’autres fins que l’essai clinique” et les mots “en question”.

HOOFDSTUK 7

**Wijzigingen aan de wet betreffende
de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen,
gecoördineerd op 10 mei 2015**

Art. 32

In artikel 6, § 2, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, worden de woorden “geneesmiddelen voor onderzoek” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor onderzoek, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 5. van de Verordening (EU) 536/2014 van 16 april 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en auxiliaire geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 8., van dezelfde Verordening”.

Art. 33

In artikel 9, § 4, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin, worden de woorden “van meer dan zestig dagen” ingevoegd tussen de woorden “definitieve of de tijdelijke sluiting” en “van voor het publiek”;

2° de paragraaf wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“Uitzonderlijk kan de vergunning voor de tijdelijke sluiting na de sluiting worden verleend, indien door omstandigheden, buiten de wil van de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning om, het onmogelijk was om de vergunning tijdig aan te vragen of indien, omwille van onvoorziene omstandigheden, een tijdelijke sluiting van hoogstens 60 dagen dient te worden verlengd.”

Art. 34

In artikel 16 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “, onverminderd § 2, 2°”;

2° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 2 aangevuld met de woorden “evenals de aflevering door de apotheker zelf of via een koeriersdienst van deze voorbereidingen

CHAPITRE 7

**Modifications à la loi
relative à l'exercice des professions
des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015**

Art. 32

Dans l'article 6, § 2, de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, les mots “médicaments pour la recherche” sont remplacés par les mots “médicaments expérimentaux, tels que visés à l'article 2, paragraphe 2, 5., du règlement (UE) 536/2014 du 16 avril 2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et de médicaments auxiliaires, tels que visés par l'article 2, paragraphe 2, 8., du même règlement”.

Art. 33

Dans l'article 9, § 4, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “de plus de soixante jours” sont insérés entre les mots “fermeture définitive ou temporaire” et “d'une officine”;

2° le paragraphe est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit:

“Exceptionnellement, une autorisation de fermeture temporaire peut être octroyée après la fermeture, si, en raison de circonstances indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, il a été impossible de demander l'autorisation à temps ou si, en raison de circonstances imprévues, une fermeture temporaire d'une durée maximale de 60 jours doit être prolongée.”

Art. 34

À l'article 16 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, le 1° est complété par les mots “, sans préjudice du § 2, 2°”;

2° dans le paragraphe 2, le 2° est complété par les mots “ainsi que la délivrance, par le pharmacien lui-même ou via un service de messagerie, de ces préparations

en elk ander product opgenomen in het toedieningschema aan personen die in gemeenschap leven in de zin van artikel 6, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik evenals aan personen die worden behandeld in centrum voor dagverzorging, een tehuis voor personen met een beperking, een tehuis voor de plaatsing van kinderen en een forensisch psychiatrisch centrum.”;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende: “De Koning kan de nadere regelen met betrekking tot de toepassing van deze paragraaf bepalen, en kan met name bepalen op welke koerierdiensten beroep kan worden gedaan.”

HOOFDSTUK 8

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 35

In artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “door de minister” en de woorden “verleend voor”;

2° in het tweede lid worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “De minister” en de woorden “weigert of schorst”.

Art. 36

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 9/2 ingevoegd, luidende “Hoofdstuk 9/2. Aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen”.

Art. 37

In hoofdstuk 9/2, ingevoegd bij artikel 37, wordt een artikel 40/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 40/2. § 1. Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, in persoon, in voorkomend geval op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, door:

1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef;

et de tout autre produit repris sur le schéma d’administration aux personnes vivant en communauté au sens de l’article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ainsi qu’aux personnes qui sont traitées au sein d’un centre de soins de jour, d’une maison pour personnes invalides, d’une maison de placement d’enfants et d’un centre de psychiatrie légale.”;

3° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit: “Le Roi peut déterminer les modalités d’application de ce paragraphe, et peut notamment préciser quels services de messagerie peuvent être utilisés.”

CHAPITRE 8

Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 35

À l’article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “le ministre” et les mots “pour une période”;

2° dans l’alinéa 2, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “Le ministre” et les mots “refuse l’agrément”.

Art. 36

Dans la même loi, il est inséré un chapitre 9/2 intitulé “Chapitre 9/2. Délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires”.

Art. 37

Dans le chapitre 9/2, inséré par l’article 37, il est inséré un article 40/2 rédigé comme suit:

“Art. 40/2. § 1^{er}. Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, en personne, le cas échéant à l’adresse du participant, où les médicaments seront conservés, par:

1° un investigateur de l’essai clinique concerné;

2° een ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuisapothek erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proefsite, of van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is; of

3° een apotheker betrokken bij de klinische proef en werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek, beschikkend over een uitbatingsvergunning overeenkomstig artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, of op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, door:

1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef; of

2° een ziekenhuisapotheker die praktiseert in een ziekenhuisapothek erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proefsite, of van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is.

De onderzoeker levert toegelaten auxiliaire geneesmiddelen, overeenkomstig het eerste en het tweede lid, voorzien van een uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, a), van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, enkel af indien het unieke identificatiekenmerk werd gedeactiveerd, ofwel door de apotheker werkzaam in de ziekenhuisapothek van het ziekenhuis waar de onderzoeker werkzaam is, ofwel door de groothandelaar, die het geneesmiddel aan de onderzoeker geleverd heeft.

§ 2. De onderzoeker mag de aflevering in persoon, in voorkomend geval op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, delegeren aan de volgende personen:

1° een andere onderzoeker, actief binnen dezelfde klinische proef;

2° een verpleegkundige die beschikt over het visum bedoeld in artikel 10 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg; of

2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l'article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'un site de l'essai clinique, ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s'il est un site de l'essai clinique; ou

3° un pharmacien concerné par l'essai clinique exerçant dans une pharmacie ouverte au public, qui dispose d'une autorisation d'exploitation conformément à l'article 18 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés, par:

1° un investigateur de l'essai clinique concerné; ou

2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l'article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'un site de l'essai clinique, ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s'il est un site de l'essai clinique.

L'investigateur ne délivre, conformément aux alinéas 1^{er} et 2, de médicaments auxiliaires autorisés dotés d'un identifiant unique au sens de l'article 3, paragraphe 2, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, que si l'identifiant unique a été désactivé, soit par le pharmacien exerçant dans la pharmacie hospitalière de l'hôpital où l'investigateur exerce son activité, soit par le grossiste qui a livré le médicament à l'investigateur.

§ 2. L'investigateur peut déléguer la délivrance en personne, le cas échéant, à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés, aux personnes suivantes:

1° un autre investigateur, actif au sein du même essai clinique;

2° un infirmier disposant du visa visé à l'article 10 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé; ou

3° een studiecoördinator, d.w.z. een medewerker van de hoofdonderzoeker aan wie deze (een deel van) de praktische organisatie van de klinische proef en klinische proef gerelateerde taken heeft gedelegeerd en die geen onderzoeker of verpleegkundige is.

De onderzoeker mag de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon waar de geneesmiddelen worden opgeslagen, delegeren aan de volgende personen:

1° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer bedoeld in artikel 12*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel, indien het om een dergelijk geneesmiddel gaat;

2° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer van een niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, bedoeld in artikel 38 van de wet, indien het gaat om een dergelijk geneesmiddel;

3° een groothandelaar bedoeld in artikel 12*ter* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer hij een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel verdeelt;

4° de houder van een vergunning voor de groothandel die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bedoeld in artikel 40/1, wanneer het gaat om een niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt.

§ 3. De aflevering in persoon of op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, mag plaatsvinden op het adres van een proefpersoon in België, wanneer die deelneemt aan een klinische proef die in één of meerdere lidstaten toegelaten is, zelfs indien die proef niet in België is toegelaten.

§ 4. De Koning kan de nadere voorwaarden en regels in verband met de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliair geneesmiddelen bepalen. De Koning kan de voorwaarden en regelen bepalen waaraan dient te worden voldaan door de apotheker, werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij de aflevering

3° un coordinateur de l'étude, à savoir un collaborateur de l'investigateur principal auquel ce dernier a délégué (une partie de) l'organisation pratique de l'essai clinique et des tâches liées à l'essai clinique, qui n'est ni investigateur ni infirmier.

L'investigateur peut déléguer la délivrance à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés, aux personnes suivantes:

1° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé, visée à l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;

2° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 38 de la loi, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;

3° un distributeur en gros visé à l'article 12*ter* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il distribue un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé;

4° le titulaire d'une autorisation de distribution répondant aux conditions fixées par le Roi, visé à l'article 40/1, lorsqu'il s'agit d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.

§ 3. La délivrance en personne ou à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés, peut avoir lieu à l'adresse d'un participant en Belgique, lorsque celui-ci participe à un essai clinique autorisé dans un ou plusieurs autres États membres, même s'il n'est pas autorisé en Belgique.

§ 4. Le Roi peut fixer les conditions et modalités détaillées relatives à la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires. Le Roi peut déterminer les conditions et règles auxquelles doit satisfaire le pharmacien exerçant dans une pharmacie ouverte au public lors de la délivrance des médicaments

van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen, al naar gelang het geval. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen waaraan de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, dient te voldoen en kan minimumvoorwaarden opleggen waaraan een koerierdienst dient te voldoen teneinde deze aflevering op afstand te verzorgen.

De Koning kan met name nadere technische voorwaarden en technische modaliteiten opleggen, teneinde te verhinderen dat een opdrachtgever, een fabrikant of een groothandelaar van geneesmiddelen toegang zou hebben tot persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven, dewelke worden verwerkt in het kader van de klinische proef.”

Art. 38

In artikel 48 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister” vervangen door de woorden “twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister en de opdrachtgever”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan de Commissie Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.

De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel worden toegelaten indien de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruiken het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

expérimentaux et des médicaments auxiliaires, selon le cas. Le Roi peut également déterminer les conditions et modalités détaillées auxquelles doit satisfaire la délivrance à distance, via un service de livraison, et peut imposer des conditions minimales auxquelles un service de livraison doit satisfaire afin d’assurer cette délivrance à distance.

Le Roi peut notamment imposer des conditions techniques et des modalités techniques supplémentaires, afin d’empêcher qu’un promoteur, un fabricant ou un grossiste de médicaments n’ait accès aux données à caractère personnel des participants à des essais cliniques, lesquelles sont traitées dans le cadre de l’essai clinique.”

Art. 38

À l’article 48 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “au ministre dans un délai d’un mois” sont remplacés par les mots “au ministre et au promoteur dans un délai de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

Si l’un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l’imposition de conditions, le promoteur dispose d’un délai de 5 jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à la Commission pour les médicaments à usage humain et l’autre Comité d’éthique visé au paragraphe 2, sous peine d’irrecevabilité. La Commission pour les médicaments à usage humain et l’autre Comité d’éthique confirment leurs avis ou les modifient tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur.

L’essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que si la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d’éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien zowel de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als het Ethisch comité in hun advies één of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Indien deze voorwaarden respectievelijk uitgebracht door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Ethisch comité met elkaar onverenigbaar zijn, mag de klinische proef of de substantiële wijziging niet worden toegelaten.”

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 39

In artikel 55 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister” vervangen door de woorden “twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister of zijn gemachtigde, alsook aan de opdrachtgever”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan het FAGG en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2. Het FAGG en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.

Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht. Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of

L’essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que sous conditions si aussi bien la Commission pour les médicaments à usage humain que le Comité d’éthique ont émis dans leurs avis l’une ou plusieurs conditions. Dans l’hypothèse où les conditions émises respectivement, à l’issue de leur examen, par la Commission pour les médicaments à usage humain et par le Comité d’éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l’essai clinique ou la modification substantielle ne peut pas être autorisé(e).”

CHAPITRE 9

Modifications à la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 39

À l’article 55 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “au ministre ou à son délégué dans un délai d’un mois” sont remplacés par les mots “au ministre ou à son délégué, ainsi qu’au promoteur dans un délai de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

Si l’un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l’imposition de conditions, le promoteur dispose d’un délai de cinq jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à l’AFMPS et l’autre Comité d’éthique visé au paragraphe 2, sous peine d’irrecevabilité. L’AFMPS et l’autre Comité d’éthique confirment leurs avis ou les modifient tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur. L’investigation clinique ne peut être autorisée que si l’AFMPS et le Comité d’éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

L’investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l’AFMPS et le Comité d’éthique ont émis l’un ou l’autre une ou plusieurs conditions. Dans l’hypothèse où les conditions émises respectivement, à l’issue de leur examen, par l’AFMPS et par le Comité

meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.”

HOOFDSTUK 10

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Afdeling 1

Wijzigingsbepalingen

Art. 40

Artikel 10 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. De controle op de diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 1, artikel 123, lid 6, punt b), en artikel 128, lid 3, van Verordening 2019/6, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft.

De controle zoals bedoeld in artikel 128, lid 3 van Verordening 2019/6 is voorbehouden aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria.

De Koning kan de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bedoeld in het eerste en het tweede lid bepalen.”

Art. 41

In hoofdstuk 8, afdeling 1 van dezelfde wet wordt een artikel 29/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 29/1. De Koning kan bepalen dat het FAGG een kwaliteitssysteem opzet en toepast bij het uitvoeren van inspecties inzake de naleving van goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen. De Koning kan hiertoe de nadere regels bepalen. De Koning kan de inhoud en de minimumvereisten van dit kwaliteitssysteem bepalen.”

d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.”

CHAPITRE 10

Modifications à la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments à usage vétérinaire

Section 1^{re}

Dispositions modificatives

Art. 40

L'article 10 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est remplacé par ce qui suit:

“Art. 10. Le contrôle des médicaments vétérinaires visé à l'article 29, paragraphe 1^{er}, à l'article 123, paragraphe 6, point b), et à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6, est réservé aux laboratoires, titulaire d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, au moins en ce qui concerne la partie contrôle de qualité, ou aux laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l'autorisation doit couvrir au minimum.

Le contrôle visé à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6 est réservé aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué.

Le Roi peut fixer les conditions et la procédure de la désignation visée aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 41

Dans le chapitre 8, section 1^{re}, de la même loi, il est inséré un article 29/1 rédigé comme suit:

“Art. 29/1. Le Roi peut fixer que l'AFMPS établit et applique un système de qualité lors des inspections relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires. Le Roi peut fixer les modalités en la matière. Le Roi peut déterminer le contenu et les exigences minimales de ce système de qualité.”

Art. 42

In hoofdstuk 9, afdeling 1 van dezelfde wet wordt een artikel 33/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 33/1. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van Verordening 2019/6 mag de groothandelaar diergeneesmiddelen, vergund voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, leveren aan fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals erkend krachtens de bepalingen van artikel 3*bis*, eerste lid, van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij wet van 19 juli 2001 tot bekrachtiging en wijziging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen en tot bekrachtiging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, en de uitvoeringsbesluiten. De erkende fabrikant van gemedicineerde diervoeders hoeft geen vergunning voor groothandel te bezitten.”

Art. 43

In hoofdstuk 9, afdeling 1 van dezelfde wet wordt een artikel 33/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 33/2. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van de Verordening 2019/6 kan de Koning groothandelaars machtigen om diergeneesmiddelen, die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren.

De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.”

Art. 44

Artikel 40 van dezelfde wet wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen, overeenkomstig artikel 104, lid 10 van de Verordening 2019/6.”

Art. 42

Dans le chapitre 9, section 1^{re} de la même loi, il est inséré un article 33/1 rédigé comme suit:

“Art. 33/1. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le distributeur en gros ne peut fournir des médicaments vétérinaires autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux qu'aux fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux agréés conformément aux dispositions de l'article 3*bis*, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001 portant confirmation et modification de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales et portant confirmation de l'arrêté royal du 22 février 2001 relatif au financement de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, et les arrêtés d'exécution. Le fabricant agréé d'aliments médicamenteux pour animaux ne doit pas détenir d'autorisation de distribution en gros.”

Art. 43

Dans le chapitre 9, section 1^{re} de la même loi, il est inséré un article 33/2 rédigé comme suit:

“Art. 33/2. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le Roi peut habiliter des distributeurs en gros à fournir des médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et qui, en raison de leurs caractéristiques, ne prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal.

Le Roi fixe les conditions et modalités de cette habilitation.”

Art. 44

L'article 40 de la même loi est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la vente au détail de médicaments vétérinaires à distance, conformément à l'article 104, paragraphe 10 du règlement 2019/6.”

Art. 45

Artikel 41 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Overeenkomstig artikel 105, lid 5, inleidende zin, van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende elementen bepalen die een voorschrijvende dierenarts gevestigd in België op het diergeneeskundig voorschrift moet opnemen.

Overeenkomstig artikel 105, lid 12, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen dat voor een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift nodig is maar dat door een dierenarts zelf toegediend wordt, toch een diergeneeskundig voorschrift nodig is.”

Art. 46

In artikel 50, § 1, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 47

In artikel 61 van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 33°/1 ingevoegd, luidende:

“33°/1. degene die, in strijd met artikel 103, lid 1 van de Verordening 2019/6 en artikel 35 van deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten, een diergeneesmiddel, met inbegrip van een formula officinalis of een formula magistralis, waarvan de aflevering aan een voorschrift werd onderworpen, aflevert zonder dat hiertoe een voorschrift beschikbaar is en werd ontvangen;”.

Afdeling 2*Overgangsbepaling en inwerkingtreding*

Art. 48

In afwachting van een uitvoering van artikel 29/1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen door de Koning, is het kwaliteitssysteem van het FAGG gebaseerd op het kader bedoeld in Bijlage IVbis bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 45

L'article 41 de la même loi est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Conformément à l'article 105, paragraphe 5, phrase introductive, du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des éléments supplémentaires qu'un vétérinaire prescripteur établi en Belgique doit reprendre dans l'ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 105, paragraphe 12, du règlement 2019/6, le Roi peut décider qu'un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire mais qui est administré par le vétérinaire lui-même, nécessite tout de même une ordonnance vétérinaire.”

Art. 46

À l'article 50, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “, au Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 47

À l'article 61, 33°, de la même loi, le 33°/1 est inséré, rédigé comme suit:

“33°/1. celui qui, en violation de l'article 103, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et de l'article 35 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, délivre un médicament vétérinaire, y compris une formule officielle ou une formule magistrale, dont la délivrance est soumise à prescription, sans qu'une prescription soit disponible et ait été reçue;”.

Section 2*Disposition transitoire et entrée en vigueur*

Art. 48

Dans l'attente de l'exécution de l'article 29/1 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires par le Roi, le système de qualité de l'AFMPS est basé sur le cadre visé à l'Annexe IVbis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain.

HOOFDSTUK 11

**Wijzigingen aan de wet van 15 juni 2022
betreffende medische hulpmiddelen
voor in-vitrodiagnostiek**

Art. 49

In artikel 52 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister” vervangen door de woorden “twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister of zijn gemachtigde, alsook aan de opdrachtgever”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan het FAGG en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2.

Het FAGG en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.

De prestatiestudie mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

De prestatiestudie mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.”

CHAPITRE 11

**Modifications à la loi du 15 juin 2022
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro**

Art. 49

À l'article 52 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “au ministre ou à son délégué dans un délai d'un mois” sont remplacés par les mots “au ministre ou à son délégué, ainsi qu'au promoteur dans un délai de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

Si l'un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l'imposition de conditions, le promoteur dispose d'un délai de cinq jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à l'AFMPS et l'autre Comité d'éthique visé au paragraphe 2, sous peine d'irrecevabilité.

L'AFMPS et l'autre Comité d'éthique confirment leurs avis ou les modifient, tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur.

L'étude des performances ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

L'étude des performances ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.”

HOOFDSTUK 12

**Wijzigingen aan de wet van 29 februari 2024
betreffende de grondstoffen gebruikt
door de apothekers**

Art. 50

In artikel 13, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers worden de woorden “, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie,” vervangen door de woorden “van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid”.

Art. 51

In artikel 15, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie,” vervangen door de woorden “van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid”.

Art. 52

In artikel 18, eerste lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 7° aangevuld met de woorden “hetgeen wordt geattesteerd door de behandelende arts”.

Art. 53

In artikel 19 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “in een ziekenhuis beheerd door het Ministerie van Defensie,” ingevoegd tussen de woorden “10 juli 2008,” en “in een multidisciplinair centrum”;

2° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de grondstof waarvoor de apotheker de aanvraag indient, niet is beschreven in een analytische referentie bedoeld in artikel 11, § 1, eerste lid, 1° tot 3°, maar het voorwerp is van een monografie in het ziekenhuis of het centrum bedoeld in het eerste lid waaraan hij is verbonden, is de aanvraag bedoeld in het eerste lid slechts ontvankelijk indien de houder(s) van het auteursrecht van de monografie akkoord is (zijn) om zijn (hun) auteursrecht op de monografie over te dragen aan het

CHAPITRE 12

**Modifications à la loi du 29 février 2024
relative aux matières premières utilisées
par les pharmaciens**

Art. 50

Dans l'article 13, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens, les mots “, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée,” sont remplacés par les mots “de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées”.

Art. 51

Dans l'article 15, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée,” sont remplacés par les mots “de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées”.

Art. 52

Dans l'article 18, alinéa 1^{er}, de la même loi, le 7° est complété par les mots “, ce qui est attesté par le médecin traitant”.

Art. 53

Dans l'article 19 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense,” sont insérés entre les mots “10 juillet 2008,” et “dans un centre multidisciplinaire”;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Lorsque la matière première pour laquelle le pharmacien introduit la demande n'est pas décrite dans une référence analytique visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 3°, mais fait l'objet d'une monographie dans l'hôpital ou dans le centre visé à l'alinéa 1^{er} auquel il est rattaché, la demande visée à l'alinéa 1^{er} n'est en tout cas recevable que si le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie est/sont d'accord de céder son(leur) droit d'auteur sur la monographie à l'AFMPS, à titre exclusif et

FAGG, exclusief en kosteloos, voor onbepaalde duur, opdat het FAGG de minimale analytische referentie opstelt overeenkomstig artikel 22, § 3.”;

3° in het derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “artikel 18, 1°, 2° en 7°” vervangen door de woorden “artikel 18, 1° en 2°”.

Art. 54

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden de woorden “tweede lid” vervangen door de woorden “§ 1, tweede lid”;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een analytische referentie bedoeld in paragraaf 1, stelt het FAGG op advies van de Farmacopeecommissie een minimale analytische referentie op voor deze grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de minimale analytische referentie aan een laboratorium uitbesteden.

Indien de grondstof voor beperkt gebruik het voorwerp uitmaakt van een monografie overeenkomstig artikel 19, derde lid, dan sluiten het FAGG en de houder(s) van het auteursrecht op de monografie een overeenkomst voor de overdracht van rechten voorafgaand aan de opstelling van de minimale analytische referentie. De houder(s) van het auteursrecht op de monografie bezorgt (bezorgen) deze aan het FAGG na het sluiten van de overeenkomst.

Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee.

De in de Farmacopee gepubliceerde minimale analytische referentie wordt gebruikt als analytische referentie voor de betreffende grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning kan de termijnen en nadere regels van in de in het eerste en tweede lid bedoelde procedure vastleggen.”

gratuit, pour une durée indéterminée, afin que l'AFMPS rédige la référence analytique minimale conformément à l'article 22, § 3”;

3° dans l'alinéa 3, devenant l'alinéa 4, les mots “article 18, 1°, 2° et 7°” sont remplacés par les mots “article 18, 1° et 2°”.

Art. 54

Dans l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots “alinéa 2” sont remplacés par les mots “§ 1^{er}, alinéa 2”;

2° le paragraphe 2 est abrogé;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence analytique visée au paragraphe 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée, sur avis de la Commission de Pharmacopée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la référence analytique minimale à un laboratoire.

Si la matière première à usage limité fait l'objet d'une monographie conformément à l'article 19, alinéa 3, l'AFMPS et le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie concluent un contrat de cession de droit préalablement à la rédaction de la référence analytique minimale. Le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie la communique(nt) à l'AFMPS après la conclusion du contrat.

L'AFMPS publie la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge.

La référence analytique minimale publiée dans la Pharmacopée belge 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. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit. Le Roi peut fixer les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 55

In dezelfde wet wordt een artikel 50/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/1. De apotheker controleert, vóór hun eerste gebruik, de grondstoffen die hij bestemt voor het uitvoeren van een magistrale of officinale bereiding op hun conformiteit met deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning bepaalt de wijze waarop de apotheker de verplichting in het eerste lid vervult, en de registratieverplichtingen van de apotheker, die toelaten om de naleving van deze verplichting te controleren.”

Art. 56

In dezelfde wet wordt een artikel 50/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/2. De apotheker kan een grondstof voor beperkt gebruik die niet beantwoordt aan de analytische referentie waaraan deze onderworpen is overeenkomstig artikel 22, gebruiken indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

1° de grondstof wordt gebruikt om een magistrale bereiding uit te voeren;

2° het is voor de apotheker redelijkerwijs niet mogelijk om een vergunde grondstof of een grondstof voor beperkt gebruik te verkrijgen die voldoet aan de analytische referentie die erop van toepassing is; de apotheker brengt de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte;

3° de apotheker beschikt over de verklaring van de voorschrijvende arts dat de magistrale bereiding op basis van deze grondstof voor beperkt gebruik absoluut noodzakelijk is voor het behandelen van een patiënt in een levensbedreigende situatie of teneinde te vermijden dat zijn toestand aanzienlijk en onomkeerbaar verslechtert.

De Koning kan de vorm en de inhoud van de verklaring van de voorschrijvende arts, zoals bedoeld in het eerste lid, 3°, bepalen. De Koning kan de voorwaarden bepalen voor het bewaren van deze verklaring, evenals van elk document dat aantoonst dat aan de voorwaarde bedoeld in het eerste lid, 2°, is voldaan.”

Art. 55

Dans la même loi, il est inséré un article 50/1 rédigé comme suit:

“Art. 50/1. Le pharmacien contrôle, avant leur premier emploi, la conformité des matières premières qu’il destine à la réalisation d’une préparation magistrale ou officinale, à la présente loi et à ses arrêtés d’exécution.

Le Roi détermine la manière dont le pharmacien satisfait à l’obligation mentionnée à l’alinéa 1^{er}, ainsi que les obligations d’enregistrement du pharmacien, permettant de vérifier le respect de cette obligation.”

Art. 56

Dans la même loi, il est inséré un article 50/2 rédigé comme suit:

“Art. 50/2. Le pharmacien peut utiliser une matière première à usage limité qui ne répond pas à la référence analytique qui lui est applicable conformément à l’article 22, si chacune des conditions suivantes est remplie:

1° la matière première est utilisée pour réaliser une préparation magistrale;

2° il n’est raisonnablement pas possible pour le pharmacien de se procurer une matière première autorisée ou une matière première à usage limité qui répond à la référence analytique qui lui est applicable; le pharmacien en informe le médecin prescripteur;

3° le pharmacien dispose de la déclaration du médecin prescripteur que la préparation magistrale sur la base de cette matière première à usage limité est absolument nécessaire pour traiter un patient dans une situation mettant sa vie en danger ou pour éviter une détérioration significative et irréversible de son état.

Le Roi peut fixer la forme et le contenu de la déclaration du médecin prescripteur, visée à l’alinéa 1^{er}, 3°. Le Roi peut déterminer les conditions de conservation de cette déclaration, ainsi que de tout document qui étaye que la condition visée à l’alinéa 1^{er}, 2°, est remplie.”

Art. 57

In dezelfde wet wordt een artikel 50/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/3. In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, en van artikel 50, eerste lid, kan de ziekenhuisapotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 werd verleend, ongeacht of deze geleverd werd door een houder van een fabricagevergunning, bedoeld in artikel 24, door een distributeur, houder van een distributievergunning, bedoeld in artikel 36, of door een andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden:

1° de ziekenhuisapotheker dient een aanvraag in bij het FAGG voor de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 tenzij een andere ziekenhuisapotheker reeds een dergelijke aanvraag heeft ingediend;

2° wanneer de grondstof niet vergezeld gaat van een analysecertificaat en de ziekenhuisapotheker dit analysecertificaat niet bij een andere apotheker kan verkrijgen, dan delegeert de ziekenhuisapotheker de analyse van de grondstof aan een laboratorium dat hem het analysecertificaat verstrekt;

3° de ziekenhuisapotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:

a. binnen een door de Koning te bepalen termijn, na 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 binnen een door de Koning te bepalen termijn nadat de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik heeft geweigerd toe te kennen;

b. binnen een door de Koning te bepalen termijn na 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.”

Art. 58

Artikel 65 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 65. In afwijking van artikel 50/3, 1°, mag de apotheker een grondstof gebruiken die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 11, § 1, ongeacht of deze geleverd werd door een fabrikant, houder

Art. 57

Dans la même loi, il est inséré un article 50/3 rédigé comme suit:

“Art. 50/3. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et à l'article 50, alinéa 1^{er}, le pharmacien hospitalier peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13, que celle-ci ait été fournie par un fabricant, titulaire d'une autorisation de fabrication, visée à l'article 24, par un distributeur, titulaire d'une autorisation de distribution, visée à l'article 36, ou par un autre fournisseur, aux conditions suivantes:

1° le pharmacien hospitalier introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19 à moins qu'un autre pharmacien hospitalier ait introduit une telle demande;

2° lorsque la matière première n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse et que le pharmacien hospitalier ne peut se procurer ce certificat d'analyse auprès d'un autre pharmacien, le pharmacien hospitalier délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse;

3° le pharmacien hospitalier utilise la matière première concernée uniquement:

a. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après 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 jusqu'à un délai à fixer par le Roi après que le ministre ou son délégué ait refusé l'attribution du statut de matière première à usage limité;

b. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après 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}.”

Art. 58

L'article 65 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 65. Par dérogation à l'article 50/3, 1°, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 11, § 1^{er}, que celle-ci ait été fournie par un

van een fabricagevergunning, bedoeld in artikel 24, door een distributeur, houder van een distributievergunning, bedoeld in artikel 36, of door een andere leverancier, en die hij reeds gebruikte bij de inwerkingtreding van de wet, op voorwaarde dat een aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik plaatsvindt, zoals bedoeld in artikel 50/3, 1°, binnen een door de Koning te bepalen termijn en uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet.”

Art. 59

In artikel 72 van dezelfde wet worden de woorden “de eerste dag van de vijftiende maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*” vervangen door de woorden “op 1 januari 2027”.

Art. 60

Dit hoofdstuk treedt in werking op 30 mei 2026.

HOOFDSTUK 13

Slotbepaling

Art. 61

De artikelen 2, 3, 4, 6, 3°, 10, 11, 18, 19, 40, 42, 43 en 46 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2030.

Gegeven te Brussel, 23 april 2026.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

fabricant, titulaire d’une autorisation de fabrication, visée à l’article 24, par un distributeur, titulaire d’une autorisation de distribution, visée à l’article 36, ou par un autre fournisseur, qu’il utilisait déjà lors de l’entrée en vigueur de la loi, à condition que l’introduction de la demande d’attribution du statut de matière première à usage limité, telle que visée à l’article 50/3, 1°, ait lieu dans un délai à fixer par le Roi et au plus tard trois ans après l’entrée en vigueur de la présente loi.”

Art. 59

Dans l’article 72 de la même loi, les mots “premier jour du vingt-cinquième mois après sa publication au *Moniteur belge*” sont remplacés par les mots “1^{er} janvier 2027”.

Art. 60

Le présent chapitre entre en vigueur le 30 mai 2026.

CHAPITRE 13

Disposition finale

Art. 61

Les articles 2, 3, 4, 6, 3°, 10, 11, 18, 19, 40, 42, 43 et 46 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} janvier 2030.

Donné à Bruxelles, le 23 avril 2026.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
Wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen voor menselijk gebruik	
Art. 2	
Art. 2. De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.	Art. 2. De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.
In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.	In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of naar een monografie.
Art. 3, § 4	
Art. 3. [...]	Art. 3. [...]
§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.	§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.
De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op	De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op

afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.	afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.
De Koning kan de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria geneesmiddelen in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen, met uitzondering van experimenten op de menselijke persoon in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of van klinische proeven in de zin van de Verordening n° 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 richtlijn 2001/20/EG. Deze geneesmiddelen worden niet afgeleverd of toegediend aan patiënten.	De Koning kan de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en laboratoria zoals bedoeld in artikel 15 geneesmiddelen in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen, met uitzondering van experimenten op de menselijke persoon in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of van klinische proeven in de zin van de Verordening n° 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 richtlijn 2001/20/EG. Deze geneesmiddelen worden niet afgeleverd of toegediend aan patiënten.
Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.	Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.

Art. 6

Art. 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen, hierna "VHB" is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.	Art. 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen, hierna "VHB" is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.
Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te hebben ingewonnen, voor zover de <i>Belgische Staat</i> , vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als	Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te hebben ingewonnen, voor zover de <i>Belgische Staat</i> , vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot

referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1^{quater}, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning. De aanvrager of houder van een VHB moet in een lidstaat gevestigd zijn.

wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1^{quater}, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning. De aanvrager of houder van een VHB moet in een lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6^{bis} en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6^{bis} en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. **Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium bedoeld in artikel 15 of door een laboratorium daartoe aangewezen door een bevoegde instantie van een andere lidstaat teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.**

teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.	
[...]	[...]
§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.	§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.
De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.	De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.
De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;	De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;
De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad: 1° weesgeneesmiddelen; 2° geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.	De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad: 1° weesgeneesmiddelen; 2° geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.
De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen afleveren waarvan	De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen afleveren waarvan de

<p>de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.</p>	<p>exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.</p>
	<p>De ziekenhuisapotheeker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen afleveren, in het kader van maatregelen getroffen overeenkomstig of krachtens artikel 12septies, derde lid.</p>
<p>Art. 6quater</p>	
<p>Art. 6quater. § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten:</p>	<p>Art. 6quater. § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten:</p>
<p>1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.</p>	<p>1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels. De Koning kan de toepassing van deze bepaling voor een geneesmiddel afhankelijk maken van de voorafgaande goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>In afwijking van artikel 12ter, § 1, tweede lid, eerste zin, kunnen de fabrikanten en groothandelaars activiteiten van groothandel verrichten met geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°. De geneesmiddelen</p>	<p>In afwijking van artikel 12ter, § 1, tweede lid, eerste zin, kunnen de fabrikanten en groothandelaars activiteiten van groothandel verrichten met geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°. De geneesmiddelen</p>

worden, voor de doeleinden van artikel 12ter, § 1, tweede lid beschouwd als vergunde geneesmiddelen.	worden, voor de doeleinden van artikel 12ter, § 1, tweede lid beschouwd als vergunde geneesmiddelen. De Koning kan groothandel van de in dit lid bedoelde geneesmiddelen evenwel afhankelijk maken van een voorafgaande toelating door de minister of zijn afgevaardigde. De toelating kan beperkt worden tot een individueel product en een door de minister of zijn afgevaardigde te bepalen hoeveelheid. De toelating kan beperkt worden in de tijd. De Koning bepaalt desgevallend de nadere regelen en de procedure met betrekking tot deze toelating.
[...]	[...]
§ 3. Een VHB of registratie, is niet vereist voor:	§ 3. Een VHB of registratie, is niet vereist voor:
1° geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt worden bereid, magistrale bereiding genoemd;	1° geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt worden bereid, magistrale bereiding genoemd;
2° geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;	2° geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;
[...]	[...]

Art. 12bis

Art. 12bis. [...]	Art. 12bis. [...]
<p>§ 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit:</p> <p>1° het bereiden van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1°;</p> <p>2° reconstitutie van geneesmiddelen, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd</p>	<p>§ 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit:</p> <p>1° het bereiden van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 6quater, § 3, eerste lid, 1°;</p> <p>2° reconstitutie van geneesmiddelen, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een</p>

krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.	groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.
[...]	[...]
§ 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.	§ 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd, of waarbij de primaire verpakking wordt veranderd, of waarbij de verpakking of aanbiedingsvorm wordt veranderd of verdeeld , en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele of meer gesloten verpakkingen voor individuele toediening , bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.
De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast.	De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast.
[...]	[...]

Art. 12ter

Art. 12ter. § 1. Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van het FAGG. De Koning kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.	Art. 12ter. § 1. Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van het FAGG. De Koning kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.
Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de in het tiende lid voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke	Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de in het tiende lid voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van

<p>vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.</p>	<p>toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.</p>
<p>Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de VHB of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid. De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1<i>sexies</i>, en zijn uitvoeringsbesluiten.</p>	<p>Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert of distribueert en die geen houder is van de VHB of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer en deze paralleldistributie moeten voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid. De houder van een vergunning voor parallelinvoer en de paralleldistributeur vervullen minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1<i>sexies</i>, en zijn uitvoeringsbesluiten.</p>
[...]	[...]

Art. 12*septies*

<p>Art. 12<i>septies</i>. De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de</p>	<p>Art. 12<i>septies</i>. De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de</p>
--	--

<p>uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.</p>	<p>fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.</p>
<p>De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1<i>sexies</i>, werd gemeld of vastgesteld.</p>	<p>De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1<i>sexies</i>, werd gemeld of vastgesteld, of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is.</p>
	<p>Indien een stopzetting overeenkomstig artikel 6, § 1<i>sexies</i>, werd gemeld of vastgesteld of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is, dan kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende maatregelen nemen met betrekking tot de resterende voorraad van dat geneesmiddel, en deze opleggen individuele actoren, dan wel aan een groep marktactoren of alle betrokken personen:</p>
	<p>1° bevelen dat de resterende voorraad wordt herverdeeld, ongeacht of deze zich bevindt bij de vergunninghouders bedoeld in artikel 12<i>bis</i>, de vergunninghouders bedoeld in art. 12<i>ter</i> of personen gemachtigd om geneesmiddel af te leveren aan het publiek;</p>
	<p>2° bevelen dat de voorraad prioritair wordt ter beschikking gesteld aan ziekenhuizen of specifieke gezondheidszorgbeoefenaars, of prioritair wordt aangewend voor de patiënten van specifieke patiënten of patiëntenprofielen en, al naar gelang dit noodzakelijk is, dat de ziekenhuisapotheken ambulante patiënten</p>

	mogen beleveren, overeenkomstig artikel 6, § 2, zesde lid;
	3° bevelen dat de groothandelaar-verdeler en/of de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek slechts tot een bepaalde hoeveelheid mogen worden beleverd, of dat slechts een bepaald percentage van de beschikbare voorraad kan worden geleverd aan deze actoren, dan wel op een andere wijze de evenredige verdeling over deze actoren bevelen.
	De maatregelen bedoeld in het derde lid, worden enkel getroffen in zoverre deze noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid of ter bescherming van het leven of de gezondheid van personen. De Koning kan de voorwaarden, de procedure en de wijze van kennisgeving van de maatregelen bedoeld in het derde lid bepalen.
	Indien de maatregelen bedoeld in het derde lid leiden dat een marktdeelnemer niet kan voldoen aan diens contractuele verplichtingen, kan van deze marktdeelnemer geen schadevergoeding worden gevorderd, noch een boeteclausule worden opgelegd, voor zover het niet-respecteren van de verplichtingen te wijten is aan de in het derde lid bedoelde of krachtens het vierde lid voorziene maatregelen.
	De maatregelen bedoeld in het tweede en het derde lid kunnen enkel worden getroffen met betrekking tot geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, of geneesmiddelen bedoeld in artikel 6 ^{quater} , § 1, eerste lid. Enkel de uitvoer naar andere lidstaten kan worden beperkt.
	De in het derde lid bedoelde marktdeelnemers, zijn de houders van een vergunning bedoeld in artikel 12 ^{bis} of 12 ^{ter} , een VHB of registratie, een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, met inbegrip van de ziekenhuisapothekers.
Art. 13	
Art. 13. De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid	Art. 13. De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar

<p>verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.</p>	<p>is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.</p>
<p>De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen.</p>	<p>De laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen, zijn de laboratoria, bedoeld in artikel 15, § 4.</p>
<p>De Koning kan de producenten en de grossiersverdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers en dierenartsen-depohouders die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden tot andere bijdragen en retributies en ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren.</p>	<p>De Koning kan de producenten en de grossiersverdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers en dierenartsen-depohouders die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden tot andere bijdragen en retributies en ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren.</p>

Art. 15

Art. 15. [...]	Art. 15. [...]
§ 4.	<p>§ 4. De controle op de geneesmiddelen bedoeld in de artikelen 6, § 1, derde lid, 13, tweede lid, en 14, § 1, eerste lid, en hun uitvoeringsbesluiten, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, of van een vergunning afgeleverd door een andere lidstaat op grond overeenkomstig de bepalingen ter omzetting van artikel 40, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de Minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft. Hij kan ook de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.</p>

<p>De Koning regelt de wijze waarop en voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor analyse ervan erkende laboratoria.</p>	<p>De Koning regelt de wijze waarop en voorwaarden waaronder monsters worden genomen.</p>		
<p>Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong</p>			
<p>Art. 15. De donors zijn onderworpen aan de volgende klinische onderzoeken:</p>	<p>Art. 15. De donors zijn onderworpen aan de volgende klinische onderzoeken:</p>		
<p>1° voor de eerste afneming, een diepgaand klinisch onderzoek. Dit onderzoek wordt geregeld en minstens om de twee jaar herhaald;</p>	<p>1° voor de eerste afneming, een diepgaand klinisch onderzoek. Dit onderzoek wordt geregeld en minstens om de twee jaar herhaald;</p>		
<p>2° bij elke afneming, een beknopt cardiovasculair onderzoek dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook het onderzoek naar externe tekens van geelzucht.</p>	<p>2° bij elke afneming, een beknopt klinisch onderzoek waaronder het onderzoek naar externe tekens van geelzucht.</p>		
<p>Art. 17. § 2. De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht. (...)</p>	<p>Art. 17. § 2. De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml., exclusief het staalvolume voor laboratoriumtesten en archiefstalen, niet overtreffen. De totaal afgenomen hoeveelheid bloed mag een maximumwaarde van 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht. (...)</p>		
<p>Bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong – Uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen</p>			
<p>2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties:</p>	<p>2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties:</p>		
<p>d) Andere tijdelijke uitsluitingen:</p>	<p>d) Andere tijdelijke uitsluitingen:</p>		
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Personen met hypertensie met een</td> <td style="width: 50%;">Uitgesloten zolang de toestand niet</td> </tr> </table>	Personen met hypertensie met een	Uitgesloten zolang de toestand niet	<p>(...)</p>
Personen met hypertensie met een	Uitgesloten zolang de toestand niet		

diastolische druk van meer dan 100	is verbeterd
mm Hg	
Personen met hypotensie met een	Uitgesloten zolang de toestand niet
systolische druk van minder dan 100	is verbeterd

Huidige versie van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 2

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet, moet worden verstaan onder: [...]	Art. 2. Voor de toepassing van deze wet, moet worden verstaan onder: [...]
<p>15° “niet-commercieel experiment”: elk experiment waarbij:</p> <p>a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4, van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren,) hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van deze wet;</p> <p>b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop de experimenten betrekking hebben, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het experiment is;</p>	<p>15° “niet-commercieel experiment”: elk experiment waarbij:</p> <p>a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een hogeschool, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heekundige als niet heekundige verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een instelling zonder winstoogmerk waarvan het maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, hetzij het equivalent van één van deze entiteiten in een andere lidstaat;</p> <p>b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop de experimenten betrekking hebben, noch rechtstreeks, noch</p>

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;	onrechtstreeks de opdrachtgever van het experiment is;
[...]	c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;
[...]	[...]

Art. 11/2

Art. 11/2. § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, een gedeeltelijk erkend ethisch comité: [...]	Art. 11/2. § 1. Komt in aanmerking voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, een gedeeltelijk erkend ethisch comité: [...]
§ 3. De erkenning wordt verleend door de minister voor een hernieuwbare termijn van vier jaar.	§ 3. De erkenning wordt verleend door de minister voor een hernieuwbare termijn van vier jaar.
De in het eerste lid bedoelde erkenningen treden in werking op 1 april volgend op de in het eerste lid bedoelde beslissing. Onder voorbehoud van de in § 2, tweede lid, 5°, bedoelde ontvankelijkheidsvoorwaarde wordt bij gebreke van een beslissing voor deze datum, de erkenning geacht stilzwijgend te zijn verleend.	De in het eerste lid bedoelde erkenningen treden in werking op 1 april volgend op de in het eerste lid bedoelde beslissing. Onder voorbehoud van de in § 2, tweede lid, 5°, bedoelde ontvankelijkheidsvoorwaarde wordt bij gebreke van een beslissing voor deze datum, de erkenning geacht stilzwijgend te zijn verleend.
De minister weigert de erkenning of zijn verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag:	De minister weigert de erkenning of zijn verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag:
1° hetzij gemiddeld per jaar niet meer dan 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;	1° hetzij gemiddeld per jaar niet meer dan 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
2° hetzij gemiddeld per jaar niet minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies. [...]	2° hetzij gemiddeld per jaar niet minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies. [...]

Art. 31.

Art. 31. § 1. De Koning kan, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe	Art. 31. § 1. De Koning kan, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe een verzoek
---	--

<p>een verzoek hebben ingediend, en wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voorzover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15°, b) en c).</p>	<p>hebben ingediend, en wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voorzover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15°, b) en c).</p>
<p>§ 2. Bij een proef die geen commerciële proef is en die betrekking heeft op een reeds geregistreerd geneesmiddel, is de opdrachtgever niet onderworpen aan de toepassing van artikel 12 § 2, 2°. [...]</p>	<p>§ 2. Bij een proef die geen commerciële proef is en die betrekking heeft op een reeds geregistreerd geneesmiddel, is de opdrachtgever niet onderworpen aan de toepassing van artikel 12 § 2, 2°. [...]</p>

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

<p>Art. 2. § 1</p> <p>3°/1. "officinale bereiding":</p> <ul style="list-style-type: none"> – een geneesmiddel voor menselijk gebruik bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of – een diergeneesmiddel bereid in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn voor directe verstrekking aan de eindgebruiker; 	<p>Art. 2. § 1</p> <p>3°/1. "officinale bereiding":</p> <ul style="list-style-type: none"> – een geneesmiddel voor menselijk gebruik bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of – een diergeneesmiddel bereid in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee en bestemd zijn voor directe verstrekking aan de eindgebruiker;
<p>Art. 4, § 1, derde lid</p> <p>8° op het gebied van kwaliteitsborging:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. vertegenwoordigen van de Belgische Staat, als Nationale Farmacopee-autoriteit, bij de Europese Farmacopeecommissie zoals opgericht bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964; hiertoe kan de administrateur-generaal contractuele of statutaire personeelsleden van het FAGG of van Sciensano aanwijzen; b. opstellen en publiceren van de Belgische Farmacopee; c. opstellen en publiceren van het Therapeutisch Magistraal Formularium. 	<p>Art. 4, § 1, derde lid</p> <p>8° op het gebied van kwaliteitsborging:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. vertegenwoordigen van de Belgische Staat, als Nationale Farmacopee-autoriteit, bij de Europese Farmacopeecommissie zoals opgericht bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964; hiertoe kan de administrateur-generaal contractuele of statutaire personeelsleden van het FAGG of van Sciensano aanwijzen; b. opstellen en publiceren van de Belgische Farmacopee;

Art. 7. Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.

Art. 7. Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.

In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste of tweede lid, en voor zover de uitbesteding betrekking heeft op de uitoefening van toezicht- en controlebevoegdheden, kan het FAGG de bevoegdheden uitoefenen van de uitbestedende instellingen van de Staat. De bepalingen van artikel 14/21 zijn in dat geval van toepassing.

Art. 7bis. Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen.

De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal geschieden bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80

Art. 7bis. Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen.

De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal geschieden bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80 procent van het bedrag van de toelage. De

<p>procent van het bedrag van de toelage. De frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.</p>	<p>frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.</p> <p>In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG het toezicht en de controle bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6° a) uitbesteden aan het FAVV of een andere instelling van de Staat, in welk geval de door de Koning aangewezen ambtenaren of contractuele personeelsleden van deze autoriteit beroep kunnen doen op de door de wet aan de inspecteurs en controleurs van het FAGG toegekende bevoegdheden. De in dit lid bedoelde uitbesteding gebeurt door middel van een in artikel 7, § 1, tweede lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst.</p>
<p>Art. 8. § 2. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de administrateur-generaal. Dit omvat in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. De Koning kan bovendien specifieke bevoegdheden toekennen aan de administrateur – generaal.</p>	<p>Art. 8. § 2. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de administrateur-generaal. Dit omvat in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. De Koning kan bovendien specifieke bevoegdheden toekennen aan de administrateur – generaal. De administrateur-generaal kan zich, indien hij verhinderd of afwezig is, voor de uitoefening van de bevoegdheden bedoeld in of krachtens dit artikel, laten vervangen door de houder van een andere managementfunctie, bedoeld in artikel 8, § 1, tweede lid. Indien de administrateur-generaal niet in staat is om een vervanger aan te duiden, duidt het directiecomité, bedoeld in het tweede lid, een vervanger aan.</p>
<p>De administrateur-generaal wordt hierin geassisteerd door een directiecomité, dat door hem wordt voorgezeten. Dit Directiecomité oefent eveneens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut. Het directiecomité is samengesteld uit de administrateur-generaal en de andere managementfuncties. De minister kan ten hoogste zes andere personeelsleden aanduiden als lid van het directiecomité, op voorstel van het directiecomité, dit teneinde het multidisciplinair karakter onder de leden van het directiecomité te verzekeren. Het directiecomité stelt een huishoudelijk</p>	<p>De administrateur-generaal wordt hierin geassisteerd door een directiecomité, dat door hem wordt voorgezeten. Dit Directiecomité oefent eveneens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut. Het directiecomité is samengesteld uit de administrateur-generaal en de andere managementfuncties. De minister kan ten hoogste zes andere personeelsleden aanduiden als lid van het directiecomité, op voorstel van het directiecomité, dit teneinde het multidisciplinair karakter onder de leden van het directiecomité te verzekeren. De minister bepaalt daarbij of de aldus aangeduide leden eveneens zetelen als lid van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16,</p>

<p>reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de minister.</p>	<p>§ 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, dan wel of hun aanduiding beperkt is tot lid van het Directiecomité, zoals bedoeld in dit lid. Het directiecomité stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de minister. De leden van het Directiecomité kunnen zich laten vervangen, bij afwezigheid of indien zij verhinderd zijn, door een ambtenaar van het FAGG van klasse A4 of hoger.</p>
<p>Art. 11. Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld. Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid.</p>	<p>Art. 11. Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld. Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid.</p>
<p>In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.</p>	<p>In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.</p>
<p>Het Comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten betreffende de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is.</p>	<p>[...]</p>
<p>De Koning legt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de samenstelling, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p>	<p>De Koning legt de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de samenstelling, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p>
<p>Art. 14/4. Het bedrag van het in artikel 14/2 bedoelde omzetcijfer maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en voor waar en echt verklaard. Bij deze aangifte wordt het attest gevoegd dat werd opgesteld overeenkomstig artikel 14/6. Deze aangifte wordt gestuurd aan het Agentschap ten laatste op 31 maart van het jaar volgend op dat waarin het omzetcijfer werd verwezenlijkt. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De storting van de heffing gebeurt ten laatste 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18, § 1.</p>	<p>Art. 14/4. Het bedrag van het in artikel 14/2 bedoelde omzetcijfer maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en voor waar en echt verklaard. Bij deze aangifte wordt het attest gevoegd dat werd opgesteld overeenkomstig artikel 14/6. Deze aangifte wordt gestuurd aan het Agentschap ten laatste op 31 maart van het jaar volgend op dat waarin het omzetcijfer werd verwezenlijkt. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De storting van de heffing gebeurt ten laatste 30 dagen na verzending van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18, § 1.</p>

<p>Een aangifte zoals bedoeld in dit artikel wordt verricht indien bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in artikel 14/9, § 1/1 worden verricht. In de aangifte moeten de volgende gegevens worden vermeld:</p>	<p>Een aangifte zoals bedoeld in dit artikel wordt verricht indien bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in artikel 14/9, § 1/1 worden verricht. In de aangifte moeten de volgende gegevens worden vermeld:</p>
<p>1° de omzet die in België in het vorige jaar werd verwezenlijkt door het uitoefenen van bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in artikel 14/9, § 1/1, waarbij de afnemer van de diensten of producten een detailhandelaar of eindgebruiker is;</p>	<p>1° de omzet die in België in het vorige jaar werd verwezenlijkt door het uitoefenen van bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in artikel 14/9, § 1/1, waarbij de afnemer van de diensten of producten een detailhandelaar of eindgebruiker is;</p>
<p>2° de totale omzet die in België in het vorige jaar werd verwezenlijkt door het uitoefenen van bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in artikel 14/9, § 1/1.</p>	<p>2° de totale omzet die in België in het vorige jaar werd verwezenlijkt door het uitoefenen van bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in artikel 14/9, § 1/1.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>Art. 14/7. Een bijdrage is verschuldigd op de verpakking van geneesmiddelen en grondstoffen waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in bijlage II bij deze wet.</p>	<p>Art. 14/7. Een bijdrage is verschuldigd op de verpakking van geneesmiddelen en grondstoffen waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in bijlage II bij deze wet.</p>
<p>Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte die door de aangifteplichtige wordt gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard. Deze aangifte wordt gericht aan het Agentschap, uiterlijk op het einde van de maand volgend op de periode waarop de bijdrage betrekking heeft tegelijkertijd met de storting van de bijdrage. overeenkomstig artikel 14/18.</p>	<p>Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte die door de aangifteplichtige wordt gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard. Deze aangifte wordt gericht aan het Agentschap, uiterlijk op het einde van de maand volgend op de periode waarop de bijdrage betrekking heeft tegelijkertijd met de storting van de bijdrage. overeenkomstig artikel 14/18.</p>
<p>In afwijking van het tweede lid is, indien de belasting jaarlijks is verschuldigd, het voorschot voor de in dit artikel bedoelde belastingen op de verpakking van een vergund geneesmiddel, verschuldigd op de in het jaar voorafgaand aan het bijdragejaar verkochte verpakkingen. De aangifte wordt uiterlijk op 30 april van het bijdragejaar ingediend. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De belasting- of retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst</p>	<p>In afwijking van het tweede lid is, indien de belasting jaarlijks is verschuldigd, het voorschot voor de in dit artikel bedoelde belastingen op de verpakking van een vergund geneesmiddel, verschuldigd op de in het jaar voorafgaand aan het bijdragejaar verkochte verpakkingen. De aangifte wordt uiterlijk op 30 april van het bijdragejaar ingediend. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De belasting- of retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 30 dagen na verzending van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18.</p>

van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18.	
Onverminderd de bij artikel 14/22 bepaalde straffen, kan het Agentschap bij gebreke van een in het eerste lid opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen.	Onverminderd de bij artikel 14/22 bepaalde straffen, kan het Agentschap bij gebreke van een in het eerste lid opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen.
[...]	[...]
Art. 14/9. § 1. Een forfaitaire bijdrage is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in bijlage III. Indien bepaald, is deze bijdrage verschuldigd voor iedere entiteit van economische activiteit zoals bepaald in bijlage VI.	Art. 14/9. § 1. Een forfaitaire bijdrage is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in bijlage III. Indien bepaald, is deze bijdrage verschuldigd voor iedere entiteit van economische activiteit zoals bepaald in bijlage VI.
Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de in het eerste lid bedoelde forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.	Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de in het eerste lid bedoelde forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.
§ 1/1. Een forfaitaire jaarlijkse bijdrage is verschuldigd op de uitoefening van bepaalde activiteiten, waarvan de bijdrageplichtige, de bijdrageplichtige activiteit, de categorieën per activiteit, de vrijstellingen, de correcties en de bijdrage zijn opgenomen in bijlage IX. Deze bijdrage is verschuldigd voor iedere entiteit zoals gedefinieerd in bijlage IX.	§ 1/1. Een forfaitaire jaarlijkse bijdrage is verschuldigd op de uitoefening van bepaalde activiteiten, waarvan de bijdrageplichtige, de bijdrageplichtige activiteit, de categorieën per activiteit, de vrijstellingen, de correcties en de bijdrage zijn opgenomen in bijlage IX. Deze bijdrage is verschuldigd voor iedere entiteit zoals gedefinieerd in bijlage IX.
Een bijdrageplichtige activiteit kan nog verder worden opgedeeld in meerdere categorieën, waarbij een apart aantal entiteiten wordt vastgesteld per categorie, overeenkomstig hetgeen bepaald in bijlage IX.	Een bijdrageplichtige activiteit kan nog verder worden opgedeeld in meerdere categorieën, waarbij een apart aantal entiteiten wordt vastgesteld per categorie, overeenkomstig hetgeen bepaald in bijlage IX.
Indien de bijdrageplichtige binnen één bijdrageplichtige activiteit meerdere categorieën activiteiten uitoefent, wordt enkel de categorie met het hoogst aantal entiteiten binnen dat bijdrageplichtig feit in rekening genomen voor de berekening van de te betalen bijdrage.	Indien de bijdrageplichtige binnen één bijdrageplichtige activiteit meerdere categorieën activiteiten uitoefent, wordt enkel de categorie met het hoogst aantal entiteiten binnen dat bijdrageplichtig feit in rekening genomen voor de berekening van de te betalen bijdrage.
Indien de bijdrageplichtige meerdere bijdrageplichtige activiteiten uitoefent, wordt de bijdrageplichtige activiteit met het hoogste	Indien de bijdrageplichtige meerdere bijdrageplichtige activiteiten uitoefent, wordt de bijdrageplichtige activiteit met het hoogste aantal

aantal entiteiten als uitgangspunt genomen voor de berekening van de bijdrage, vermeerderd met één entiteit.	entiteiten als uitgangspunt genomen voor de berekening van de bijdrage, vermeerderd met één entiteit.
Het overeenkomstig deze paragraaf berekend aantal entiteiten kan worden aangepast of verminderd, overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk 3 in fine.	Het overeenkomstig deze paragraaf berekend aantal entiteiten kan worden aangepast of verminderd, overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk 3 in fine.
Het aantal entiteiten voor een door deze paragraaf geïmplementeerde activiteit kan nooit een negatief getal zijn.	Het aantal entiteiten voor een door deze paragraaf geïmplementeerde activiteit kan nooit een negatief getal zijn.
De vaststelling van de bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in dit artikel, die door een bijdrageplichtige worden uitgeoefend, gebeurt op 1 april van het jaar waarin de bijdrage is verschuldigd.	De vaststelling van de bijdrageplichtige activiteiten bedoeld in dit artikel, die door een bijdrageplichtige worden uitgeoefend, gebeurt op 1 april van het jaar waarin de bijdrage is verschuldigd.
§ 1/2. Een bijkomende jaarlijkse bijdrage wordt ingesteld, hierna genaamd "onbeschikbaarheidsbijdrage" ten laste van de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen, ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – deze bijdrage wordt opgenomen in Bijlage III.16.	§ 1/2. Een bijkomende jaarlijkse bijdrage wordt ingesteld, hierna genaamd "onbeschikbaarheidsbijdrage" ten laste van de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen, ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – deze bijdrage wordt opgenomen in Bijlage III.16.
De ontvangsten die voortvloeien uit deze onbeschikbaarheidsbijdrage worden ter beschikking gehouden van het RIZIV, ter financiering van het boekjaar N voor de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72ter, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	De ontvangsten die voortvloeien uit deze onbeschikbaarheidsbijdrage worden ter beschikking gehouden van het RIZIV, ter financiering van het boekjaar N voor de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72ter, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
De in deze paragraaf bedoelde heffing is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de tegemoetkoming bedoeld in het tweede lid te dekken. Het in Bijlage III.16 vastgestelde bedrag van de bijdrage wordt verminderd tot het bedrag dat noodzakelijk is voor de dekking van deze tegemoetkoming, voor het boekjaar N. Voor de toepassing van dit lid, worden de kosten van het boekjaar N gelijkgesteld met de tegemoetkoming	De in deze paragraaf bedoelde heffing is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de tegemoetkoming bedoeld in het tweede lid te dekken. Het in Bijlage III.16 vastgestelde bedrag van de bijdrage wordt verminderd tot het bedrag dat noodzakelijk is voor de dekking van deze tegemoetkoming, voor het boekjaar N. Voor de toepassing van dit lid, worden de kosten van het boekjaar N gelijkgesteld met de tegemoetkoming

uitgekeerd in de periode augustus van het vorige jaar tot en met juli van het jaar.	uitgekeerd in de periode augustus van het vorige jaar tot en met juli van het jaar.
De bijdrage wordt opgelegd aan actoren die op 1 april van het boekjaar N minstens één vergoedbare specialiteit hebben op de lijst bedoeld in het eerste lid. Het RIZIV bezorgt deze lijst aan het FAGG.	De bijdrage wordt opgelegd aan actoren die op 1 april van het boekjaar N minstens één vergoedbare specialiteit hebben op de lijst bedoeld in het eerste lid. Het RIZIV bezorgt deze lijst aan het FAGG.
Het FAGG maakt het ontvangen bedrag van de geïnde bijdragen, bedoeld in deze paragraaf, over aan het RIZIV.	Het FAGG maakt het ontvangen bedrag van de geïnde bijdragen, bedoeld in deze paragraaf, over aan het RIZIV.
§ 2. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig artikel 14/18.	§ 2. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 30 dagen na verzending van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig artikel 14/18.
[...]	[...]
Art. 14/13. Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.	Art. 14/13. Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.
De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het FAGG verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.	De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het FAGG verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 30 dagen na verzending van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.
[...]	[...]
Art. 14/15. De retributies zijn betaalbaar vanaf de ontvangst door de retributieplichtige van een betalingsbericht, verzonden door het Agentschap. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen vanaf de ontvangst van het betalingsbericht.	Art. 14/15. De retributies zijn betaalbaar vanaf de ontvangst door de retributieplichtige van een betalingsbericht, verzonden door het Agentschap. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 30 dagen na verzending van het betalingsbericht.

<p>Art. 14/17. § 1. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd wanneer de belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de artikelen 14/4, 14/7, tweede lid, 14/9, § 2, of 14/13.</p>	<p>Art. 14/17. § 1. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd wanneer de belastingen of retributies verschuldigd op grond van deze wet niet zijn voldaan binnen de toepasselijke betalingstermijn.</p>
<p>De interest wordt om de maand berekend over het totaal van de verschuldigde belasting, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.</p>	<p>De interest wordt om de maand berekend over het totaal van de verschuldigde belastingen en retributies, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.</p>
<p>De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.</p>	<p>De verschuldigde interesten worden pas gevorderd indien zij minstens 2,50 euro hebben bereikt.</p>
<p>§ 2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd over de sommen die moeten worden gestort met toepassing van artikelen 14/11, § 1, en 14/12 te rekenen vanaf het verstrijken van de in deze bepalingen bepaalde termijn.</p>	<p>[...]</p>
<p>De interest wordt om de maand berekend over het totaal van het terug te storten bedrag, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.</p>	<p>[...]</p>
<p>De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.</p>	<p>[...]</p>
<p>§ 3. De moratoire interesten over in te vorderen of terug te geven sommen die niet in de §§ 1 en 2 zijn bedoeld, zijn verschuldigd tegen de rentevoet in burgerlijke zaken en met inachtneming van de ter zake geldende regels.</p>	<p>[...]</p>

	<p>Indien het betalingsbericht, opgesteld overeenkomstig deze wet, wordt overgemaakt via het PEPPOL transmissienetwerk, begint de in deze wet en in het eerste lid bedoelde betalingstermijn te lopen op de dag van de kennisgeving. Wordt het betalingsbericht op een andere wijze overgemaakt aan de betrokken, dan gaat de in deze wet en in het eerste lid bedoelde betalingstermijn in op de derde werkdag na de verzending van het betalingsbericht. Indien het betalingsbericht niet via het PEPPOL transmissienetwerk werd verzonden en de belasting- of retributieplichtige aantoont dat hij, om redenen buiten zijn wil om, pas op een later tijdstip kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht, neemt de termijn aanvang op de datum waarop hij effectief kennis nam van het betalingsbericht.</p>
<p>§ 4. De Koning kan, wanneer zulks ingevolge de op de geldmarkt toegepaste rentevoeten verantwoord is, de in de §§ 1 en 2 bedoelde interestvoeten aanpassen.</p>	<p>§ 4. De Koning kan, wanneer zulks ingevolge de op de geldmarkt toegepaste rentevoeten verantwoord is, de in § 1 bedoelde interestvoet aanpassen.</p>
<p>[...]</p>	
<p>Art. 14/19. § 1. De bijdragen bedoeld in de artikelen 14/7, 14/9 en 14/13, de minimale forfaitair bepaalde heffing bedoeld in artikel 14/2, en de retributies bedoeld in artikel 14/14, het jaarlijks voorschot en de forfaitaire kosten bedoeld in de artikelen 14/26 en 14/28, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2017. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het <i>Belgisch Staatsblad</i> en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.</p>	<p>Art. 14/19. § 1. De bijdragen bedoeld in de artikelen 14/7, 14/9 en 14/13, de minimale forfaitair bepaalde heffing bedoeld in artikel 14/2, en de retributies bedoeld in artikel 14/14, het jaarlijks voorschot en de forfaitaire kosten bedoeld in de artikelen 14/26 en 14/28, worden jaarlijks, op 1 januari van het jaar waarop ze betrekking hebben, van rechtswege aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2017.</p>
<p>In afwijking van het eerste lid, worden het jaarlijks voorschot en de forfaitaire kosten bedoeld in artikel 14/26 en 14/28, van rechtswege geïndexeerd op 1 januari van het jaar waarop ze betrekking hebben. Deze bedragen worden niet gepubliceerd in het <i>Belgisch Staatsblad</i>, maar enkel op de website van het FAGG.</p>	<p>[...]</p>

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, worden de in dit artikel bedoelde bedragen van rechtswege geïndexeerd voor het resterende deel van het jaar waarin de corresponderende bijdrage, heffing of retributie voor het eerst verschuldigd is:	§ 2. In afwijking van paragraaf 1, worden de in dit artikel bedoelde bedragen van rechtswege geïndexeerd voor het resterende deel van het jaar waarin de corresponderende bijdrage, heffing of retributie voor het eerst verschuldigd is:
1° nadat de bijdrage, heffing of retributie alsook het jaarlijks voorschot of de forfaitaire kost werd ingevoerd of gewijzigd bij de wet;	1° nadat de bijdrage, heffing of retributie alsook het jaarlijks voorschot of de forfaitaire kost werd ingevoerd of gewijzigd bij de wet;
2° nadat het bedrag aangepast werd krachtens artikel 14/16.	2° nadat het bedrag aangepast werd krachtens artikel 14/16.
Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend in het <i>Belgisch Staatsblad</i> binnen een termijn van één maand die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in het eerste lid, van kracht wordt.	[...]
[...]	§ 3. Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend op haar website binnen een termijn van één maand die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in de §§ 1 en 2 van kracht wordt.
Art. 14/20. § 1. De belastingplichtige bedoeld in artikelen 14/2, 14/7 en 14/10, of de in artikel 14/14 bedoelde retributieplichtige indien de retributie niet op straffe van onontvankelijkheid werd vastgesteld, kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting definitief.	Art. 14/20. § 1. De belastingplichtige bedoeld in artikelen 14/2, 14/7 en 14/10, of de in artikel 14/14 bedoelde retributieplichtige indien de retributie niet op straffe van onontvankelijkheid werd vastgesteld, kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting of retributie definitief.
Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het Agentschap en bevat:	Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het Agentschap en bevat:
1° de handtekening van de belasting- of retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;	1° de handtekening van de belasting- of retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;
2° de vermelding of de belasting- of retributieplichtige wenst gehoord te worden;	2° de vermelding of de belasting- of retributieplichtige wenst gehoord te worden;

en	en
3° een afschrift van het betalingsbericht.	3° een afschrift van het betalingsbericht.
De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de belasting vast in een beslissing nadat de belasting- of retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de belasting- of retributieplichtige binnen drie maanden te rekenen vanaf het instellen van het beroep.	De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de belasting of retributie vast in een beslissing nadat de belasting- of retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de belasting- of retributieplichtige binnen drie maanden te rekenen vanaf het instellen van het beroep.
Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in het derde lid, kan de belasting- of retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.	Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in het derde lid, kan de belasting- of retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.
§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig paragraaf 1 wordt de belasting definitief:	§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig paragraaf 1 wordt de belasting of retributie definitief:
1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belasting- of retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de in paragraaf 1, vierde lid, bedoelde termijn;	1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belasting- of retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de in paragraaf 1, vierde lid, bedoelde termijn;
of	of
2° indien de belasting werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.	2° indien de belasting of retributie werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.
§ 3. De inning en de invordering van de 2 definitief geworden belastingen en retributies, ongeacht of deze worden vermeld in paragraaf 1, gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig de Domaniale wet van 22 december 1949.	§ 3. De inning en de invordering van de 2 definitief geworden belastingen en retributies, ongeacht of deze worden vermeld in paragraaf 1, gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig de Domaniale wet van 22 december 1949.
[...]	[...]
Art. 14/22. § 1. Onverminderd artikel 14/5, wordt de overtreding op de	Art. 14/22. § 1. Onverminderd artikel 14/5, wordt de overtreding op de aangifteverplichting zoals

aangifteverplichting zoals bedoeld in artikel 14/4 en artikel 14/7, tweede lid, gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 100 000 euro of met één van die straffen alleen.	bedoeld in artikel 14/4 en artikel 14/7, tweede lid, gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 100 000 euro of met één van die straffen alleen.
Onverminderd artikel 14/5, wordt het niet-houden van een register zoals bedoeld in artikel 14/6, gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen.	Onverminderd artikel 14/5, wordt het niet-houden van een register zoals bedoeld in artikel 14/6, gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen.
Wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 500 euro:	Wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 500 euro:
1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, tenzij tijdig beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20;	1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, tenzij tijdig beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20;
2° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een in artikel 14/20 bedoelde definitieve belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14;	2° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een in artikel 14/20 bedoelde definitieve belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14;
3° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, eerste lid, 2°.	3° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, eerste lid, 2°.
§ 2. In afwijking van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering, stelt het Agentschap aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen op voorwaarde dat:	§ 2. In afwijking van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering, stelt het Agentschap aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen op voorwaarde dat:
1° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid of in paragraaf 1, derde lid, 1° of 2°: de verschuldigde belasting wordt voldaan binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3;	1° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid of in paragraaf 1, derde lid, 1° of 2°: de verschuldigde belasting wordt voldaan binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3;
2° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, derde lid, 3°: de gevraagde inlichtingen werden verstrekt binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3.	2° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, derde lid, 3°: de gevraagde inlichtingen werden verstrekt binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3.
§ 3. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie	§ 3. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden te rekenen vanaf de datum van het proces-verbaal.

<p>maanden te rekenen vanaf de datum van het proces-verbaal.</p>	
<p>In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over. Indien beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20, begint de termijn te lopen op het moment dat de belasting definitief wordt zoals bedoeld in artikel 14/20.</p>	<p>In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over. Indien beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20, begint de termijn te lopen op het moment dat de belasting definitief wordt zoals bedoeld in artikel 14/20.</p>
<p>Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de minnelijke schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</p>	<p>Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de minnelijke schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</p>
<p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven.</p>	<p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven.</p>
<p>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</p>	<p>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</p>
<p>In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen een maand te rekenen vanaf de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.</p>	<p>In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen een maand te rekenen vanaf de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.</p>
<p>Indien het Agentschap geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan het Agentschap voor een voorstel van minnelijke</p>	<p>Indien het Agentschap geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan het Agentschap voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de</p>

<p>schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.</p>	<p>inbreuk. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.</p>
<p>§ 4. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden. Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek bepaalde geldboetes.</p>	<p>§ 4. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden. Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek bepaalde geldboetes.</p>
<p>§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij het Agentschap inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het Agentschap dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p>	<p>§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij het Agentschap inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het Agentschap dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p>
<p>§ 6. Indien de vermoedelijke dader niet betaalt overeenkomstig paragraaf 3, maakt het Agentschap het dossier over overeenkomstig artikel 29 van het Wetboek van strafvordering.</p>	<p>§ 6. Indien de vermoedelijke dader niet betaalt overeenkomstig paragraaf 3, maakt het Agentschap het dossier over overeenkomstig artikel 29 van het Wetboek van strafvordering.</p>
<p>§ 7. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.</p>	<p>§ 7. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.</p>
<p>§ 8. Onverminderd de bepalingen van de paragrafen 1 tot en met 7, kan, voor zover relevant, de minister of zijn afgevaardigde dan wel het FAGG, de verdere dienstverlening geheel of gedeeltelijk opschorten in geval de belastingen, heffingen of retributies bedoeld in deze wet niet betaald worden, tot op het moment dat de openstaande verschuldigde bedragen volstort worden.</p>	<p>§ 8. Onverminderd de bepalingen van de paragrafen 1 tot en met 7, kan, voor zover relevant, de minister of zijn afgevaardigde dan wel het FAGG, de verdere dienstverlening aan de belasting- of retributieplichtige, alsook aan de ermee verbonden personen zoals bedoeld in artikel 1:20, 2° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen geheel of gedeeltelijk opschorten in geval de belastingen, heffingen of retributies bedoeld in deze wet niet betaald worden, tot op het moment dat de openstaande verschuldigde bedragen volstort worden.</p>

<p>In het geval bedoeld in het eerste lid, kunnen de minister of zijn afgevaardigde of, al naargelang het geval, het FAGG, weigeren om vergunningen, certificaten, toelatingen, adviezen of verklaringen af te leveren of de registraties te verrichten, zoals bedoeld in de wetgeving opgelijst onder artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a).</p>	<p>In het geval bedoeld in het eerste lid, kunnen de minister of zijn afgevaardigde of, al naargelang het geval, het FAGG, weigeren om vergunningen, certificaten, toelatingen, adviezen of verklaringen af te leveren of de registraties te verrichten, zoals bedoeld in de wetgeving opgelijst onder artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a).</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>Art. 14/24. De belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum waarop ze dienen betaald te zijn tenzij beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20 in welk geval de belastingen verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum dat ze definitief geworden zijn.</p>	<p>Art. 14/24. De belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum waarop ze dienen betaald te zijn tenzij beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20 in welk geval de belastingen verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum dat ze definitief geworden zijn.</p>
<p>De in het eerste lid bedoelde termijnen worden, al naargelang het geval, gestuit of geschorst:</p>	<p>De in het eerste lid bedoelde termijnen worden:</p>
<p>1° op de wijzen en de voorwaarden daartoe voorzien door de artikelen 2244, § 1, 2247 tot en met 2251, en 2257 van het Oud Burgerlijk Wetboek;</p>	<p>1° al naargelang het geval, gestuit of geschorst op de wijzen en de voorwaarden daartoe voorzien door de artikelen 2244, § 1, 2247 tot en met 2251, en 2257 van het Oud Burgerlijk Wetboek;</p>
<p>2° door het verzenden van een aanmaning tot betaling per aangetekende brief tegen ontvangstbewijs, vergezeld van een overzicht van de verschuldigde bedragen en de feiten en rechtsgronden die aan deze schulden ten grondslag liggen.</p>	<p>2° gestuit door het verzenden van een aanmaning tot betaling per aangetekende brief tegen ontvangstbewijs, vergezeld van een overzicht van de verschuldigde bedragen en de feiten en rechtsgronden die aan deze schulden ten grondslag liggen.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 14/28</p> <p>Ter financiering van de betoelaging bedoeld in artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt aan elke opdrachtgever van een commerciële klinische proef, een bijdrage opgelegd zoals bepaald in bijlage X, hoofdstuk 3.</p> <p>Het bedrag van de bijdrage wordt bepaald op basis van het type aanvraag.</p> <p>De bijdragen vastgesteld in bijlage X, hoofdstuk 3, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag die het bijdrageplichtig feit vormt, zoals omschreven</p>	<p style="text-align: center;">Art. 14/28</p> <p>Ter financiering van de betoelaging bedoeld in artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt aan elke opdrachtgever van een commerciële klinische proef, een bijdrage opgelegd zoals bepaald in bijlage X, hoofdstuk 3.</p> <p>Het bedrag van de bijdrage wordt bepaald op basis van het type aanvraag.</p> <p>De bijdragen vastgesteld in bijlage X, hoofdstuk 3, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag die het bijdrageplichtig feit vormt, zoals omschreven in bijlage X,</p>

<p>in bijlage X, hoofdstuk 3. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van vijftien dagen, zoals bedoeld in artikel 14/18, § 1, na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht.</p>	<p>hoofdstuk 3. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van dertig dagen na verzending van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht.</p>
<p>De bijdragen ontvangen op grond van dit artikel, worden uitgekeerd aan de ethische comités, als betoelaging bedoeld in het eerste lid.</p>	<p>De bijdragen ontvangen op grond van dit artikel, worden uitgekeerd aan de ethische comités, als betoelaging bedoeld in het eerste lid.</p>
<p>De Koning kan de bijdragen bedoeld in dit artikel tevens aanwenden voor de financiering van de activiteiten van de ethische comités, zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De Koning bepaalt, in dat geval, de hoogte van de betoelaging en de betalingsmodaliteiten.</p>	<p>De Koning kan de bijdragen bedoeld in dit artikel tevens aanwenden voor de financiering van de activiteiten van de ethische comités, zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De Koning bepaalt, in dat geval, de hoogte van de betoelaging en de betalingsmodaliteiten.</p>

Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 3, § 3

<p>Art. 3, § 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten:</p>	<p>Art. 3, § 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten:</p>
<p>(...)</p>	<p>(...)</p>
<p>f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of als bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het menselijk lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank als bedoeld in</p>	<p>f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven als bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, in het kader van klinische onderzoeken als bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of in het kader van prestatiestudies als bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de</p>

<p>artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;</p>	<p>Commissie, voor zover het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef, het desbetreffende klinisch onderzoek of de desbetreffende prestatiestudie en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het menselijk lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank als bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;</p>
---	---

Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

<p>Art.6. § 1. Niemand mag de artsenijsbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 25, niet vervult.</p>	<p>Art.6. § 1. Niemand mag de artsenijsbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 25, niet vervult.</p>
<p>Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsenijsbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult van één van de in artikel 5/1 bedoelde activiteiten.</p>	<p>Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsenijsbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult van één van de in artikel 5/1 bedoelde activiteiten.</p>
<p>§ 2. Vallen niet onder de bepalingen van paragraaf 1:</p>	<p>§ 2. Vallen niet onder de bepalingen van paragraaf 1:</p>
<p>1° de terhandstelling door een arts of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kosteloze titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de arts;</p>	<p>1° de terhandstelling door een arts of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kosteloze titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de arts;</p>
<p>2° de terhandstelling door een arts van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij</p>	<p>2° de terhandstelling door een arts van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze</p>

<p>deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;</p>	<p>heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;</p>
<p>3° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;</p>	<p>3° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;</p>
<p>4° het verschaffen door een dierenarts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;</p>	<p>4° het verschaffen door een dierenarts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;</p>
<p>5° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning, van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotrope stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.</p>	<p>5° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning, van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotrope stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.</p>
<p>De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.</p>	<p>De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.</p>
<p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem</p>	<p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te</p>

<p>omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;</p>	<p>koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;</p>
<p>6° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;</p>	<p>6° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 5. van de Verordening (EU) 536/2014 van 16 april 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en auxiliaire geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 8., van dezelfde Verordening onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;</p>
<p>7° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een instelling bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, of zijn afgevaardigde;</p>	<p>7° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een instelling bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, of zijn afgevaardigde;</p>
<p>8° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen ter hand stellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.</p>	<p>8° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen ter hand stellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.</p>
<p>9° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting.</p>	<p>9° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting.</p>

<p>Art. 9. § 1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen "vestigingsvergunning", toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.</p>	<p>Art. 9. § 1. Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, hierna te noemen "vestigingsvergunning", toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.</p>
<p>De in het eerste lid bedoelde aanvraag is publiek en maakt het voorwerp uit van een publieke consultatie georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarvan de procedure wordt vastgesteld door de Koning.</p>	<p>De in het eerste lid bedoelde aanvraag is publiek en maakt het voorwerp uit van een publieke consultatie georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten waarvan de procedure wordt vastgesteld door de Koning.</p>
<p>De in het eerste lid bedoelde vestigingsvergunning is persoonlijk en niet-overdraagbaar.</p>	<p>De in het eerste lid bedoelde vestigingsvergunning is persoonlijk en niet-overdraagbaar.</p>
<p>Behoudens overmacht en onverminderd de regelen bepaald bij en krachtens van artikel 14, kan de uitbatingsvergunning van de apotheek slechts ten vroegste vijf jaren na de eerste opening van de apotheek worden aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.</p>	<p>Behoudens overmacht en onverminderd de regelen bepaald bij en krachtens van artikel 14, kan de uitbatingsvergunning van de apotheek slechts ten vroegste vijf jaren na de eerste opening van de apotheek worden aangepast overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.</p>
<p>§ 2. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.</p>	<p>§ 2. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren teneinde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.</p>
<p>Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening, de fusie of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.</p>	<p>Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening, de fusie of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.</p>
<p>§ 3. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit</p>	<p>§ 3. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, bij een besluit vastgesteld na</p>

<p>vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.</p>	<p>overleg in de Ministerraad, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.</p>
<p>§ 4. Voor de definitieve of de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de voorwaarden voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting.</p>	<p>§ 4. Voor de definitieve of de tijdelijke sluiting van meer dan zestig dagen van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning. De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de voorwaarden voor het behoud van de uitbatingsvergunning in geval van tijdelijke sluiting.</p>
	<p>Uitzonderlijk kan de vergunning voor de tijdelijke sluiting na de sluiting worden verleend, indien door omstandigheden, buiten de wil van de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning om, het onmogelijk was om de vergunning tijdig aan te vragen of indien, omwille van onvoorziene omstandigheden, een tijdelijke sluiting van hoogstens 60 dagen dient te worden verlengd.</p>
<p>Art. 16. § 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:</p>	<p>Art. 16. § 1. De activiteit van een apotheek kan worden uitgeoefend buiten het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, op voorwaarde dat:</p>
<p>1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13;</p>	<p>1° de fysieke aflevering van geneesmiddelen uitsluitend plaatsvindt op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, onverminderd § 2, 2°;</p>
<p>2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;</p>	<p>2° (de)het bijkomende kadastra(a)l(e) perc(e)l(en) gren(zen)(st) aan het kadastraal perceel waaraan het vergund administratief adres werd toegekend en hiermee een functioneel geheel vormt;</p>
<p>3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig de bepalingen</p>	<p>3° de betrokken uitbatingsvergunning van de apotheek werd aangepast overeenkomstig</p>

vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.	de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 18, § 3.
Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.	Indien de apotheek nog niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een vestigingsvergunning wordt voor de toepassing van het eerste lid, 1°, de fysieke aflevering van geneesmiddelen beperkt tot het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingsvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.
§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen een straal van 50 kilometer kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:	§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regelen bepalen op grond waarvan een niet-aangrenzend kadastraal perceel gelegen binnen een straal van 50 kilometer kan worden geregistreerd voor de uitvoering van één van de volgende activiteiten:
1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 3, § 4, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	1° de verkoop op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 3, § 4, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
2° de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.	2° de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding, bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen evenals de aflevering door de apotheker zelf of via een koeriersdienst van deze voorbereidingen en elk ander product opgenomen in het toedieningsschema aan personen die in gemeenschap leven in de zin van artikel 6, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, evenals aan personen die worden behandeld in centrum voor dagverzorging, een tehuis voor personen met een beperking, een tehuis voor de plaatsing van kinderen en een forensisch psychiatrisch centrum.
	De Koning kan de nadere regelen met betrekking tot de toepassing van deze paragraaf bepalen, en

	kan met name bepalen op welke koerierdiensten beroep kan worden gedaan.
§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.	§ 3. De activiteiten bedoeld in dit artikel zijn accessoir aan de uitbating van de apotheek op het kadastraal perceel bedoeld in artikel 13, c.q. het kadastraal perceel verbonden aan het administratief adres vermeld op de uitbatingvergunning die werd afgeleverd op grond van de eerste registratie van de apotheek.
Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.	Geen accessoire activiteit kan plaatsvinden indien de apotheek niet daadwerkelijk wordt uitgebaat op de in het eerste lid bedoelde plaats.
De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.	De Koning kan nadere regelen bepalen met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen een apotheek.
§ 4. De stopzetting van de activiteit van apotheek op een onder paragraaf 1 of 2 bedoeld perceel, dient te worden geregistreerd overeenkomstig de procedure voorzien krachtens artikel 18, § 3.	§ 4. De stopzetting van de activiteit van apotheek op een onder paragraaf 1 of 2 bedoeld perceel, dient te worden geregistreerd overeenkomstig de procedure voorzien krachtens artikel 18, § 3.

Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 6. § 1. Het ethisch comité heeft als opdracht om, op onafhankelijke wijze en volgens de bepalingen van deze wet, de ethische toetsing uit te voeren zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de verordening. [...]	Art. 6. § 1. Het ethisch comité heeft als opdracht om, op onafhankelijke wijze en volgens de bepalingen van deze wet, de ethische toetsing uit te voeren zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de verordening. [...]
§ 4. De erkenning wordt door de minister verleend voor een hernieuwbare periode van maximaal vier jaar.	§ 4. De erkenning wordt door de minister of zijn afgevaardigde verleend voor een hernieuwbare periode van maximaal vier jaar.
De minister weigert of schorst de erkenning, of trekt deze in indien het Ethisch comité niet aan zijn door deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichtingen, voldoet.	De minister of zijn afgevaardigde weigert of schorst de erkenning, of trekt deze in indien het Ethisch comité niet aan zijn door deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichtingen, voldoet.

Hoofdstuk 9/2

Hoofdstuk 9/2. Aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen

	<p>Art. 40/2. § 1. Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, in persoon, in voorkomend geval op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard door:</p>
	<p>1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef;</p>
	<p>2° een ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuisapotheek erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proefsite, of van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is; of</p>
	<p>3° een apotheker betrokken bij de klinische proef en werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek, beschikkend over een uitbatingsvergunning overeenkomstig artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.</p>
	<p>Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, of op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, door:</p>
	<p>1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef; of</p>
	<p>2° een ziekenhuisapotheker die praktiseert in een ziekenhuisapotheek erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proeflocatie, of van een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is.</p>
	<p>De onderzoeker levert toegelaten auxiliaire geneesmiddelen, overeenkomstig het eerste en tweede lid, voorzien van een uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid</p>

	<p>2, a), van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, enkel af indien het unieke identificatiekenmerk werd gedesactiveerd, ofwel door de apotheker werkzaam in de ziekenhuisapothek van het ziekenhuis waar de onderzoeker werkzaam is, ofwel door de groothandelaar, die het geneesmiddel aan de onderzoeker geleverd heeft.</p>
	<p>§ 2. De onderzoeker mag de aflevering in persoon, in voorkomend geval op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, delegeren aan de volgende personen:</p>
	<p>1° een andere onderzoeker, actief binnen dezelfde klinische proef;</p>
	<p>2° een verpleegkundige die beschikt over het visum bedoeld in artikel 10 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg; of</p>
	<p>3° een studietoördinator, d.w.z. een medewerker van de hoofdonderzoeker aan wie deze (een deel van) de praktische organisatie van de klinische proef en klinische proef gerelateerde taken heeft gedelegeerd en die geen onderzoeker of verpleegkundige is.</p>
	<p>De onderzoeker mag de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon waar de geneesmiddelen worden opgeslagen, delegeren aan de volgende personen:</p>
	<p>1° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer bedoeld in artikel 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel, indien het om een dergelijk geneesmiddel gaat;</p>
	<p>2° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer van een niet-</p>

	<p>toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, bedoeld in artikel 38 van de wet, indien het gaat om een dergelijk geneesmiddel;</p>
	<p>3° een groothandelaar bedoeld in artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer hij een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel verdeelt;</p>
	<p>4° de houder van een vergunning voor de groothandel die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bedoeld in artikel 40/1, wanneer het gaat om een niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt.</p>
	<p>§ 3. De aflevering in persoon of op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, mag plaatsvinden op het adres van een proefpersoon in België, wanneer die deelneemt aan een klinische proef die in één of meerdere lidstaten toegelaten is, zelfs indien die proef niet in België is toegelaten.</p>
	<p>§ 4. De Koning kan de nadere voorwaarden en regels in verband met de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen bepalen. De Koning kan de voorwaarden en regelen bepalen waaraan dient te worden voldaan door de apotheker, werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoeken auxiliaire geneesmiddelen, al naar gelang het geval. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen waaraan de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, dient te voldoen en kan minimumvoorwaarden opleggen</p>

	<p>waaraan een koerierdienst dient te voldoen teneinde deze aflevering op afstand te verzorgen.</p>
	<p>De Koning kan met name nadere technische voorwaarden en technische modaliteiten opleggen, teneinde te verhinderen dat een opdrachtgever, een fabrikant of een groothandelaar van geneesmiddelen toegang zou hebben tot persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven, dewelke worden verwerkt in het kader van de klinische proef.</p>
Art. 48	
<p>Art. 48. § 1. In het geval dat in België een weigering wordt uitgedrukt in de zin van de artikelen 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, vierde lid, 20, § 7 of 23, § 4, van de verordening, kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister.</p>	<p>Art. 48. § 1. In het geval dat in België een weigering wordt uitgedrukt in de zin van de artikelen 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, vierde lid, 20, § 7 of 23, § 4, van de verordening, kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister.</p>
<p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de bestreden beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de betrokken toelating op het EU-portaal, ingesteld.</p>	<p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de bestreden beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de betrokken toelating op het EU-portaal, ingesteld.</p>
<p>§ 2. In geval van in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat zijn advies uitbracht in het kader van de bestreden beslissing, aangewezen door het College.</p>	<p>§ 2. In geval van in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat zijn advies uitbracht in het kader van de bestreden beslissing, aangewezen door het College.</p>
<p>Deze adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister overgezonden.</p>	<p>Deze adviezen worden binnen de twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister en de opdrachtgever overgezonden.</p>
<p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde beslist, op basis van de in paragraaf 2 bedoeld adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep. De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.</p>	<p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.</p>

	<p>Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan de Commissie Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.</p>
	<p>De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel worden toegelaten indien de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruiken het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p>
	<p>De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien zowel de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruiken als het Ethisch comité in hun advies een of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Indien deze voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Ethisch comité met elkaar onverenigbaar zijn, mag de klinische proef of de substantiële wijziging niet worden toegelaten.</p>
<p>§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.</p>	<p>§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.</p>

Wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 10

<p>Overeenkomstig artikel 29 van Verordening 2019/6, duidt het FAGG een laboratorium aan dat belast is met de geneesmiddelencontrole.</p>	<p>De controle op de diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 1, artikel 123, lid 6, punt b), en artikel 128, lid 3, van Verordening 2019/6, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, minstens voor wat betreft het deel</p>
---	---

kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de Minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft.

De controle zoals bedoeld in artikel 128, lid 3 van Verordening 2019/6 is voorbehouden aan daartoe door de Minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria.

De Koning kan de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bedoeld in het eerste en het tweede lid bepalen.

Art. 29/1

Art. 29/1. De Koning kan bepalen dat het FAGG een kwaliteitssysteem opzet en toepast bij het uitvoeren van inspecties inzake de naleving van goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen. De Koning kan hiertoe de nadere regels bepalen. De Koning kan de inhoud en de minimumvereisten van dit kwaliteitssysteem bepalen.

Art. 33/1

Art. 33/1. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van Verordening 2019/6 mag de groothandelaar diergeneesmiddelen vergund voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, leveren aan fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals erkend krachtens de bepalingen van artikel 3*bis*, eerste lid, van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij wet van 19 juli 2001 tot bekrachtiging en wijziging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen en tot bekrachtiging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, en de uitvoeringsbesluiten. De erkende fabrikant van gemedicineerde

	diervoeders hoeft geen vergunning voor groothandel te bezitten.
Art. 33/2	
	<p>Art. 33/2. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van de Verordening 2019/6 kan de Koning groothandelaars machtigen om diergeneesmiddelen, die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.</p>
Art. 40	
Art. 40. § 1. Personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn bevoegd om diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aan te bieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1 van Verordening 2019/6.	Art. 40. § 1. Personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn bevoegd om diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aan te bieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1 van Verordening 2019/6.
Onverminderd artikel 9, § 1, en 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, kunnen personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1, van Verordening 2019/6 voor de dieren die hij in behandeling heeft en voor een behandelingsduur van maximaal 1 jaar.	Onverminderd artikel 9, § 1, en 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, kunnen personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1, van Verordening 2019/6 voor de dieren die hij in behandeling heeft en voor een behandelingsduur van maximaal 1 jaar.
§ 2. Het FAGG zet een website op inzake de verkoop van diergeneesmiddelen op afstand, zoals bedoeld in artikel 104, lid 8 van Verordening 2019/6.	§ 2. Het FAGG zet een website op inzake de verkoop van diergeneesmiddelen op afstand, zoals bedoeld in artikel 104, lid 8 van Verordening 2019/6.
	§ 3. De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 104, lid 10 van de Verordening 2019/6.
Art. 41	
Art. 41. Overeenkomstig artikel 105, lid 11, van Verordening 2019/6, kan de Koning regels	Art. 41. Overeenkomstig artikel 105, lid 11, van Verordening 2019/6, kan de Koning regels inzake

inzake het bijhouden van registers inzake het afgeven van diergeneeskundige voorschriften door de dierenarts, bepalen.	het bijhouden van registers inzake het afgeven van diergeneeskundige voorschriften door de dierenarts, bepalen.
	Overeenkomstig artikel 105, lid 5, inleidende zin, van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende elementen bepalen die die een voorschrijvende dierenarts gevestigd in België op het diergeneeskundig voorschrift moet opnemen.
	Overeenkomstig artikel 105, lid 12, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen dat voor een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift nodig is maar dat door een dierenarts zelf toegediend wordt, toch een diergeneeskundig voorschrift nodig is.

Art. 50

Art. 50.§ 1. De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.	Art. 50.§ 1. De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.
In afwijking van het eerste lid, kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.	In afwijking van het eerste lid, kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, of naar een monografie.
De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.	De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.
§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.	§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.
De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te	De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te houden

houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.	administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.
Art. 61	
Art. 61.Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:	Art. 61.Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:
1° degene die artikel 5, lid 1, van Verordening 2019/6, artikel 9, lid 1, 3 of 4 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	1° degene die artikel 5, lid 1, van Verordening 2019/6, artikel 9, lid 1, 3 of 4 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening en artikel 9 voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient;	2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening en artikel 9 voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient;
3° degene die artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;	3° degene die artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;
4° degene die artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, artikel 11 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	4° degene die artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, artikel 11 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
5° degene die artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;	5° degene die artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;
6° degene die artikel 9, lid 1 of lid 4 van Verordening 2019/6, artikel 7 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	6° degene die artikel 9, lid 1 of lid 4 van Verordening 2019/6, artikel 7 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
7° de VHB-houder die artikel 36, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;	7° de VHB-houder die artikel 36, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;
8° de VHB-houder die artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;	8° de VHB-houder die artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;
9° de VHB-houder die artikel, 61, lid 1, 62, 65, lid 1 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;	9° de VHB-houder die artikel, 61, lid 1, 62, 65, lid 1 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;
10° de VHB-houder die artikel 72, tweede alinea van Verordening 2019/6 overtreedt;	10° de VHB-houder die artikel 72, tweede alinea van Verordening 2019/6 overtreedt;
11° de VHB-houder die artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;	11° de VHB-houder die artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;
12° de VHB-houder die artikel 76, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;	12° de VHB-houder die artikel 76, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

13° de VHB-houder die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde gegevens verzamelt of de gevraagde surveillancestudies uitvoert, zoals bedoeld in artikel 76, lid 4 van Verordening 2019/6;	13° de VHB-houder die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde gegevens verzamelt of de gevraagde surveillancestudies uitvoert, zoals bedoeld in artikel 76, lid 4 van Verordening 2019/6;
14° de VHB-houder die artikel 77 van Verordening 2019/6 overtreedt;	14° de VHB-houder die artikel 77 van Verordening 2019/6 overtreedt;
15° degene die artikel 78 van Verordening 2019/6 overtreedt;	15° degene die artikel 78 van Verordening 2019/6 overtreedt;
16° de VHB-houder die niet of niet binnen de termijn bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6, een kopie van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bezorgt, zoals bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6;	16° de VHB-houder die niet of niet binnen de termijn bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6, een kopie van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bezorgt, zoals bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6;
17° de VHB-houder die artikel 81, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;	17° de VHB-houder die artikel 81, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;
18° de VHB-houder die artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;	18° de VHB-houder die artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;
19° degene die artikel 85 van Verordening 2019/6 overtreedt;	19° degene die artikel 85 van Verordening 2019/6 overtreedt;
20° degene die artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;	20° degene die artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;
21° degene die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26 of 28 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;	21° degene die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26 of 28 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;
22° de houder van de vergunning voor de vervaardiging die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde informatie, bedoeld in artikel 92, lid 3 van Verordening 2019/6, bezorgt;	22° de houder van de vergunning voor de vervaardiging die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde informatie, bedoeld in artikel 92, lid 3 van Verordening 2019/6, bezorgt;
23° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 93, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;	23° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 93, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;
24° degene die artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;	24° degene die artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;
25° degene die artikel 95, lid 1, 3, 5, tweede zin van Verordening 2019/6 overtreedt;	25° degene die artikel 95, lid 1, 3, 5, tweede zin van Verordening 2019/6 overtreedt;

26° degene die de door de Europese Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, bedoeld in artikel 95, lid 8 van Verordening 2019/6, niet naleeft;	26° degene die de door de Europese Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, bedoeld in artikel 95, lid 8 van Verordening 2019/6, niet naleeft;
27° degene die artikel 97, lid 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;	27° degene die artikel 97, lid 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;
28° degene die artikel 99, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;	28° degene die artikel 99, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;
29° degene die artikel 32 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	29° degene die artikel 32 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
30° degene die artikel 40 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	30° degene die artikel 40 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
31° de groothandelaar die artikel 101 van Verordening 2019/6 overtreedt;	31° de groothandelaar die artikel 101 van Verordening 2019/6 overtreedt;
32° degene die artikel 102, lid 1 of 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;	32° degene die artikel 102, lid 1 of 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;
33° degene die artikel 103, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6, artikel 36, 37 of 39 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	33° degene die artikel 103, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6, artikel 36, 37 of 39 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
	33°/1 degene die, in strijd met artikel 103, lid 1 van de Verordening 2019/6 en artikel 35 van deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten, een diergeneesmiddel, met inbegrip van een <i>formula officinalis</i> of een <i>formula magistralis</i>, waarvan de aflevering aan een voorschrift werd onderworpen, aflevert zonder dat hiertoe een voorschrift beschikbaar is en werd ontvangen
34° degene die artikel 104, lid 1 of 10, van Verordening 2019/6, artikel 40, § 1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	34° degene die artikel 104, lid 1 of 10, van Verordening 2019/6, artikel 40, § 1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
35° degene die artikel 106, lid 5 van Verordening 2019/6 overtreedt;	35° degene die artikel 106, lid 5 van Verordening 2019/6 overtreedt;
36° degene die de door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 106, lid 6 van Verordening 2019/6, overtreedt;	36° degene die de door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 106, lid 6 van Verordening 2019/6, overtreedt;

37° degene die artikel 107, lid 1, 2, 3, 4 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 44 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	37° degene die artikel 107, lid 1, 2, 3, 4 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 44 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
38° degene die een verbod, bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 46 van deze wet overtreedt;	38° degene die een verbod, bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 46 van deze wet overtreedt;
39° degene die de voorwaarden van het toegestane gebruik, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, van een immunologisch diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, overtreedt;	39° degene die de voorwaarden van het toegestane gebruik, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, van een immunologisch diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, overtreedt;
40° de dierenarts die artikel 111 van Verordening 2019/6 overtreedt;	40° de dierenarts die artikel 111 van Verordening 2019/6 overtreedt;
41° degene die artikel 112 van Verordening 2019/6 overtreedt;	41° degene die artikel 112 van Verordening 2019/6 overtreedt;
42° degene die artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6 overtreedt;	42° degene die artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6 overtreedt;
42/1° degene die reclame, bestemd voor het publiek, voor een diergeneesmiddel waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, maakt zonder dit niet of niet tijdig te hebben gemeld, zoals bedoeld in artikel 47/1 en zijn uitvoeringsbesluiten;	42/1° degene die reclame, bestemd voor het publiek, voor een diergeneesmiddel waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, maakt zonder dit niet of niet tijdig te hebben gemeld, zoals bedoeld in artikel 47/1 en zijn uitvoeringsbesluiten;
42/2° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/2, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;	42/2° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/2, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;
42/3° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/3, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;	42/3° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/3, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;
42/4° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/4 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft;	42/4° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/4 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft;
42/5° degene die een bijeenkomst, zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1, lid 1, organiseert zonder voorafgaand visum;	42/5° degene die een bijeenkomst, zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1, lid 1, organiseert zonder voorafgaand visum;
42/6° degene die na weigering van het voorafgaand visum, bedoeld in artikel 47/5, § 1, alsnog de in artikel 121, lid 3, van Verordening 2019/6 bedoelde gastvrijheid aan personen die	42/6° degene die na weigering van het voorafgaand visum, bedoeld in artikel 47/5, § 1, alsnog de in artikel 121, lid 3, van Verordening 2019/6 bedoelde gastvrijheid aan personen die

gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, aanbiedt of verstrekt;	gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, aanbiedt of verstrekt;
42/7° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/5, § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft.}1	42/7° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/5, § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft.}1
43° degene die artikel 127, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;	43° degene die artikel 127, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;
44° de VHB-houder die artikel 128, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt of die geen gevolg geeft aan het verzoek, bedoeld in artikel 128, lid 3 en 4 van Verordening 2019/6;	44° de VHB-houder die artikel 128, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt of die geen gevolg geeft aan het verzoek, bedoeld in artikel 128, lid 3 en 4 van Verordening 2019/6;
45° de VHB-houder die een tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregel, bedoeld in artikel 129, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;	45° de VHB-houder die een tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregel, bedoeld in artikel 129, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;
46° de VHB-houder die artikel 129, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;	46° de VHB-houder die artikel 129, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;
47° degene die een verbod op levering van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in 134, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;	47° degene die een verbod op levering van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in 134, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;
48° degene die artikel 27 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;	48° degene die artikel 27 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;
49° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 51, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontzeggen;	49° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 51, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontzeggen;
50° degene die de verificaties waaraan deze zich moet onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmert, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekt.	50° degene die de verificaties waaraan deze zich moet onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmert, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekt.

Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 55. § 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen: 1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek wordt verworpen,	Art. 55. § 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen: 1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek wordt verworpen,
--	--

<p>overeenkomstig artikel 70, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745;</p> <p>2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek of voor een substantiële wijziging in een toegelaten klinisch onderzoek wordt verworpen, in toepassing van artikel 71, lid 4, eerste alinea, van de verordening 2017/745;</p> <p>3° in de gevallen bedoeld in artikel 78, lid 10, van de verordening 2017/745.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de betwiste beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de toelating ingesteld.</p>	<p>overeenkomstig artikel 70, lid 3, tweede alinea, van de verordening 2017/745;</p> <p>2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek of voor een substantiële wijziging in een toegelaten klinisch onderzoek wordt verworpen, in toepassing van artikel 71, lid 4, eerste alinea, van de verordening 2017/745;</p> <p>3° in de gevallen bedoeld in artikel 78, lid 10, van de verordening 2017/745.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de betwiste beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de toelating ingesteld.</p>
<p>§ 2. In geval van een in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, het FAGG en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat het initiële advies uitbracht.</p> <p>Deze in het eerste lid bedoelde adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister overgezonden.</p>	<p>§ 2. In geval van een in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, het FAGG en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat het initiële advies uitbracht.</p> <p>Deze in het eerste lid bedoelde adviezen worden binnen twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister of zijn gemachtigde, alsook aan de opdrachtgever overgezonden.</p>
<p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit op basis van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.</p> <p>De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.</p>	<p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.</p> <p>Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de Minister of zijn afgevaardigde, aan het FAGG en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2. Het FAGG en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.</p> <p>Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité</p>

	<p>beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.</p>
§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.	§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.

Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

<p>Art. 52. § 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen:</p> <p>1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie wordt verworpen, overeenkomstig artikel 66, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746;</p> <p>2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie of wanneer een substantiële wijziging in een toegelaten prestatiestudie wordt verworpen, in toepassing van artikel 67, lid 4, eerste alinea, en artikel 71, lid 3, onder a), van Verordening 2017/746;</p> <p>3° in de gevallen bedoeld in artikel 74, lid 10, van Verordening 2017/746.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de betwiste beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de toelating ingesteld.</p>	<p>Art. 52. § 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen:</p> <p>1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie wordt verworpen, overeenkomstig artikel 66, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746;</p> <p>2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie of wanneer een substantiële wijziging in een toegelaten prestatiestudie wordt verworpen, in toepassing van artikel 67, lid 4, eerste alinea, en artikel 71, lid 3, onder a), van Verordening 2017/746;</p> <p>3° in de gevallen bedoeld in artikel 74, lid 10, van Verordening 2017/746.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de betwiste beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de toelating ingesteld.</p>
<p>§ 2. In geval van een in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, het FAGG en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat het initiële advies uitbracht.</p> <p>Deze in het eerste lid bedoelde adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister of zijn afgevaardigde overgezonden.</p>	<p>§ 2. In geval van een in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, het FAGG en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat het initiële advies uitbracht.</p> <p>Deze in het eerste lid bedoelde adviezen worden binnen twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister</p>

	of zijn afgevaardigde, alsook aan de opdrachtgever overgezonden.
<p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit op basis van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.</p> <p>De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.</p>	<p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.</p> <p>Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan het FAGG en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2. Het FAGG en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.</p> <p>De prestatiestudie mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>De prestatiestudie mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.</p>
§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.	§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.

Wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers

<p>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</p>	<p>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</p>
---	---

<p>vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.</p>	<p>bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.</p>
<p>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.</p>	<p>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 van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid, 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.</p>
<p>De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform het tweede lid.</p>	<p>De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform het tweede lid.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p>
<p>§ 3. Wanneer de houder van de grondstofvergunning een aanvraag ingediend heeft, overeenkomstig artikel 14, tweede lid,</p>	<p>§ 3. Wanneer de houder van de grondstofvergunning een aanvraag ingediend heeft, overeenkomstig artikel 14, tweede lid, om</p>

<p>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.</p>	<p>zijn vergunning niet te wijzigen, verleent de minister of zijn afgevaardigde deze uitzondering op basis van de beoordeling van het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid 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.</p>
<p>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°.</p>	<p>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°.</p>
<p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p>
<p>Art. 18. Een grondstof kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toegekend krijgen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:</p>	<p>Art. 18. Een grondstof kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toegekend krijgen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>2° de grondstof wordt niet reeds overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht;</p>	<p>2° de grondstof wordt niet reeds overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht;</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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;</p>	<p>dergelijk geneesmiddel in de handel is in België, kan de farmaceutische vorm van dit geneesmiddel niet worden gebruikt voor de beoogde magistrale bereiding;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>7° de grondstof biedt een aanzienlijk voordeel voor patiënten die aan de onder 1° bedoelde ziekte of aandoening lijden.</p>	<p>7° de grondstof biedt een aanzienlijk voordeel voor patiënten die aan de onder 1° bedoelde ziekte of aandoening lijden, hetgeen wordt geattesteerd door de behandelende arts.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

van het derivaat van de actieve substantie aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.	derivaat van de actieve substantie aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.
Art. 19. Elke ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of in een medisch-pediatriesch 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.	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 ziekenhuis beheerd door het Ministerie van Defensie , 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-pediatriesch 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 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.
	Wanneer de grondstof waarvoor de apotheker de aanvraag indient, niet is beschreven in een analytische referentie bedoeld in artikel 11, § 1, eerste lid, 1° tot 3°, maar het voorwerp is van een monografie in het ziekenhuis of het centrum bedoeld in het eerste lid waaraan hij is verbonden, is de aanvraag bedoeld in het eerste lid slechts ontvankelijk indien de houder(s) van het auteursrecht van de monografie akkoord is (zijn) om zijn (hun) auteursrecht op de monografie over te dragen aan het FAGG, exclusief en kosteloos, voor onbepaalde duur, opdat het FAGG de minimale analytische referentie opstelt overeenkomstig artikel 22, § 3.
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.	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° en 2° . 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.

<p>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.</p>	<p>Art. 22. § 1. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik in een of meerdere analytische referenties, bedoeld in artikel 11, § 1, 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.</p>
<p>§ 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-pediatriesch 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.</p>	<p>§ 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-pediatriesch 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>§ 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.</p>	<p>§ 3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een analytische referentie bedoeld in paragraaf 1, stelt het FAGG op advies van de Farmacopeecommissie een minimale analytische referentie op voor deze grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de minimale analytische referentie aan een laboratorium uitbesteden.</p>
<p>De minister of zijn afgevaardigde keurt de aldus opgestelde minimale analytische referentie goed, op advies van de Farmacopeecommissie,</p>	<p>Indien de grondstof voor beperkt gebruik het voorwerp uitmaakt van een monografie overeenkomstig artikel 19, derde lid, dan sluiten</p>

<p>en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de minimale analytische referentie voldoet aan de door de Koning overeenkomstig het vierde lid bepaalde criteria.</p>	<p>het FAGG en de houder(s) van het auteursrecht op de monografie een overeenkomst voor de overdracht van rechten voorafgaand aan de opstelling van de minimale analytische referentie. De houder(s) van het auteursrecht op de monografie bezorgt (bezorgen) deze aan het FAGG na het sluiten van de overeenkomst.</p>
<p>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.</p>	<p>Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee.</p>
<p>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.</p>	<p>De in de Farmacopee gepubliceerde minimale analytische referentie wordt gebruikt als analytische referentie voor de betreffende grondstof voor beperkt gebruik.</p>
	<p>De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning kan de termijnen en nadere regels van de in het eerste en tweede lid bedoelde procedure vastleggen.</p>
	<p>Art. 50/1. De apotheker controleert, vóór hun eerste gebruik, de grondstoffen die hij bestemt voor het uitvoeren van een magistrale of officinale bereidingen op hun conformiteit met deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p>
	<p>De Koning bepaalt de wijze waarop de apotheker de verplichting in het eerste lid vervult, en de registratieverplichtingen van de apotheker, die toelaten om de naleving van deze verplichting te controleren.</p>
	<p>Art. 50/2. De apotheker kan een grondstof voor beperkt gebruik die niet beantwoordt aan de analytische referentie waaraan deze onderworpen is overeenkomstig artikel 22,</p>

	gebruiken indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:
	1° de grondstof wordt gebruikt om een magistrale bereiding uit te voeren;
	2° het is voor de apotheker redelijkerwijs niet mogelijk om een vergunde grondstof of een grondstof voor beperkt gebruik te verkrijgen die voldoet aan de analytische referentie die erop van toepassing is; de apotheker brengt de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte;
	3° de apotheker beschikt over de verklaring van de voorschrijvende arts dat de magistrale bereiding op basis van deze grondstof voor beperkt gebruik absoluut noodzakelijk is voor het behandelen van een patiënt in een levensbedreigende situatie of teneinde te vermijden dat zijn toestand aanzienlijk en onomkeerbaar verslechtert.
	De Koning kan de vorm en de inhoud van de verklaring van de voorschrijvende arts, zoals bedoeld in het eerste lid, 1°, bepalen. De Koning kan de voorwaarden bepalen voor het bewaren van de verklaring van de voorschrijvende arts, bedoeld in het eerste lid, 1°, evenals van elk document dat aantoont dat aan de voorwaarde bedoeld in het eerste lid, 2°, is voldaan.
	Art. 50/3. In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, van artikel 50, eerste lid en van artikel 64, kan de apotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 werd verleend, ongeacht of deze geleverd werd door een houder van een fabricagevergunning, bedoeld in artikel 24, door een, distributeur, houder van een distributievergunning, bedoeld in artikel 36, of door een andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden:
	1° de ziekenhuisapotheker dient een aanvraag in bij het FAGG voor de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 tenzij een andere ziekenhuisapotheker reeds een dergelijke aanvraag heeft ingediend;
	2° wanneer de grondstof niet vergezeld gaat van een analysecertificaat en de ziekenhuisapotheker dit analysecertificaat niet bij een andere

	<p>apotheker kan verkrijgen, dan delegeert de ziekenhuisapotheker de analyse van de grondstof aan een laboratorium dat hem het analysecertificaat verstrekt;</p>
	<p>3° de ziekenhuisapotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:</p>
	<p>a. binnen een door de Koning te bepalen termijn, na 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 binnen een door de Koning te bepalen termijn nadat de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik heeft geweigerd toe te kennen;</p>
	<p>b. binnen een door de Koning te bepalen termijn na 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.</p>
<p>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:</p>	<p>Art. 65. In afwijking van artikel 50/3, 1°, mag de apotheker een grondstof gebruiken die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 11, § 1, ongeacht of deze geleverd werd door een fabrikant, houder van een fabricagevergunning, bedoeld in artikel 24, door een distributeur, houder van een distributievergunning, bedoeld in artikel 36, of door een andere leverancier, en die hij reeds gebruikte bij de inwerkingtreding van de wet, op voorwaarde dat een aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik plaatsvindt, zoals bedoeld in artikel 50/3, 1°, binnen een door de Koning te bepalen termijn en uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet.</p>
<p>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;</p>	

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. 72. Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk de eerste dag van de vijfentwintigste maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het <i>Belgisch Staatsblad</i> .	Art. 72. Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2027 .

COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain	
Art. 2	
Art. 2. Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.	Art. 2. Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.
Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.	Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.
Art. 3, § 4	
Art. 3. [...]	Art. 3. [...]
§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.	§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.
Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.	Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.
Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et	Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et

<p>des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement 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. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.</p>	<p>des laboratoires visés à l'article 15 peuvent se procurer des médicaments dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement 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. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.</p>
<p>Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.</p>	<p>Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.</p>
<p>Art. 6. § 1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommée "AMM" n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.</p>	<p>Art. 6. § 1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommée "AMM" n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.</p>
<p>A cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM, telle que visée au § 1^{quater}, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un Etat membre.</p>	<p>A cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM, telle que visée au § 1^{quater}, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un Etat membre.</p>

<p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre État membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.</p>	<p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire visé à l'article 15 ou par un laboratoire désigné à cette fin par l'autorité compétente d'un autre État membre afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour</p>	<p>§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour</p>

demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.	demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.
Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.	Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.
Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;	Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;
Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres: 1° les médicaments orphelins; 2° les médicaments qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.	Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres: 1° les médicaments orphelins; 2° les médicaments qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.
Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.	Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.
	Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dans le cadre des mesures prises conformément ou en vertu de l'article 12septies, alinéa 3.

Art. 6quater

Art. 6quater. §1 ^{er} . Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1 ^{er} et sous réserve des dispositions des articles 7, 8, et 8bis, les	Art. 6quater. § 1 ^{er} . Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1 ^{er} et sous réserve des dispositions des articles 7, 8, et 8bis, les
---	--

<p>médicaments pour lesquels aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants:</p>	<p>médicaments pour lesquels aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants:</p>
<p>1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.</p>	<p>1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet. Le Roi peut soumettre l'application de cette disposition pour un médicament à l'accord préalable du ministre ou de son délégué.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>Par dérogation à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés.</p>	<p>Par dérogation à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés. Le Roi peut toutefois soumettre la distribution des médicaments visés dans le présent alinéa à une autorisation préalable du Ministre ou de son délégué. L'autorisation peut être limitée à un produit individuel et à une quantité déterminée par le Ministre ou son délégué. L'autorisation peut être limitée dans le temps. Le Roi fixe, le cas échéant, les modalités et la procédure relatives à cette autorisation.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>§ 3. Une AMM ou un enregistrement n'est pas requis pour:</p> <p>1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient,</p>	<p>§ 3. Une AMM ou un enregistrement n'est pas requis pour:</p> <p>1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient,</p>

dénommés communément préparation magistrale; 2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;	dénommés communément préparation magistrale; 2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;
[...]	[...]

Art. 12bis

Art. 12bis. § 1/1. Par dérogation au § 1 ^{er} , une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en: 1° la préparation de médicaments telle que visée à l'article 6 ^{quater} , § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 1°; 2° la reconstitution de médicaments, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.	Art. 12bis. § 1/1. Par dérogation au § 1 ^{er} , une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en: 1° la préparation de médicaments telle que visée à l'article 6 ^{quater} , § 3, alinéa 1 ^{er} , 1°; 2° la reconstitution de médicaments, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.
[...]	[...]
§ 3. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.	§ 3. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire, ou dont le conditionnement primaire est modifié, ou dont le conditionnement ou la présentation est modifié ou divisé , et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul ou plusieurs conditionnement(s) fermé(s) d'administration individuelle, destiné(s) à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1 ^{er} .	Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1 ^{er} .
[...]	[...]

Art. 12ter

Art. 12ter. § 1 ^{er} . Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de l'AFMPS. Le Roi peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.	Art. 12ter. § 1 ^{er} . Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de l'AFMPS. Le Roi peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.
---	---

Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Dans le cas de distribution en gros de médicaments vers un autre État membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire. Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 10 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.	Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Dans le cas de distribution en gros de médicaments vers un autre État membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire. Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 10 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.
--	--

Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en	Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, qui importe ou distribue parallèlement un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur
---	--

<p>Belgique au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, <i>sexies</i>, et ses arrêtés d'exécution.</p>	<p>le marché en Belgique au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle et cette distribution parallèle doivent satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle et le distributeur parallèle remplissent au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, <i>sexies</i>, et ses arrêtés d'exécution.</p>
[...]	[...]

Art. 12septies

<p>Art. 12septies. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.</p>	<p>Art. 12septies. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.</p>
<p>Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}<i>sexies</i>.</p>	<p>Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}<i>sexies</i>, ou lorsque l'AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d'un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable.</p>
	<p>Si un arrêt a été notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}<i>sexies</i>, ou lorsque l'AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d'un</p>

	<p>médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable, le ministre ou son délégué peut prendre les mesures suivantes, à l'égard d'acteurs individuels, d'un groupe d'acteurs ou de toutes les personnes concernées:</p>
	<p>1° ordonner que le stock restant soit redistribué, qu'il se trouve auprès des titulaires d'autorisation visés à l'article 12bis, des titulaires d'autorisation visés à l'article 12ter ou des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public;</p>
	<p>2° ordonner que les stocks soient mis prioritairement à la disposition des hôpitaux ou de professionnels de santé spécifiques ou qu'ils soient prioritairement affectés aux patients relevant de catégories de patients ou de profils de patients spécifiques et, le cas échéant, que les pharmacies hospitalières soient autorisées à approvisionner les patients ambulatoires, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 6;</p>
	<p>3° ordonner que le grossiste-répartiteur et/ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne puissent être approvisionnés que jusqu'à une certaine quantité, ou que seul un certain pourcentage du stock disponible ne puisse être fourni à ces acteurs mentionnés, ou ordonner autrement la répartition proportionnelle entre ces différents acteurs.</p>
	<p>Les mesures visées à l'alinéa 3, ne sont prises que dans la mesure où cela est nécessaire afin de protéger la santé publique, la vie ou la santé des personnes. Le Roi peut fixer la procédure et les modalités de notification des mesures visées à l'alinéa 3.</p>
	<p>Si les mesures visées à l'alinéa 3 ont pour conséquence qu'un acteur du marché peut satisfaire à ses obligations contractuelles, aucune indemnité ne peut être réclamée à cet acteur, ni aucune clause pénale mise en œuvre, dans la mesure où le non-respect des obligations est imputable</p>

	aux mesures visées à l'alinéa 3 ou prévues sur base de l'alinéa 4.
	Les mesures visées aux alinéas 2 et 3 ne peuvent être prises qu'en ce qui concerne des médicaments destinés au marché belge, ou des médicaments visés à l'article 6 ^{quater} , § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} . Seule l'exportation à d'autres États membres peut être limitée.
	Les acteurs visés à l'alinéa 3 sont les titulaires d'une autorisation visée à l'article 12 ^{bis} ou 12 ^{ter} , d'une AMM ou d'un enregistrement, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, y compris les pharmaciens hospitaliers.

Art. 13

Art. 13. Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.	Art. 13. Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.
Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve déchargée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.	Les laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve déchargée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent, sont les laboratoires visés à l'article 15, § 4.
Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt, qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à d'autres contributions et rétributions et à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.	Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt, qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à d'autres contributions et rétributions et à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.

Art. 15

Art. 15. [...]	Art. 15. [...]
§ 4.	§ 4. Le contrôle des médicaments visé aux articles 6, § 1^{er}, alinéa 3, 13, alinéa 2 et 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et leurs arrêtés d'exécution, est réservé aux laboratoires titulaires d'une autorisation visée à l'article 12bis, § 1^{er}, ou d'une autorisation 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 au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité, ou aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l'autorisation doit couvrir au minimum. Il peut également déterminer les conditions et la procédure de désignation.
Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.	Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons.
[...]	[...]

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 15. Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants:	Art. 15. Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants:
1° avant le premier prélèvement, un examen clinique approfondi. Cet examen est renouvelé périodiquement et au moins tous les deux ans;	1° avant le premier prélèvement, un examen clinique approfondi. Cet examen est renouvelé périodiquement et au moins tous les deux ans;
2° à chaque prélèvement un examen cardio-vasculaire succinct comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que la recherche des signes extérieurs d'ictère.	2° à chaque prélèvement un examen clinique succinct dont la recherche des signes extérieurs d'ictère.
Art. 17, § 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre	Art. 17, § 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml, à l'exclusion du volume d'échantillon pour les tests en laboratoire et les échantillons d'archive. La quantité totale de sang prélevé ne peut être supérieure à une valeur maximale de 15 % du volume sanguin total estimé. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au

de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an. (...)	moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an. (...)
--	--

Annexe à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine –
Critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins

2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues	2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues
d) Autres exclusions temporaires	d) Autres exclusions temporaires
[...]	[...]
Personnes présentant de l'hypertension avec une pression diastolique supérieure à 100 mm de Hg Personnes présentant de l'hypotension avec une pression systolique inférieure à 100 mm de Hg	(...)

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 2

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par: [...]	Art. 2. Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par: [...]
15° "expérimentation non commerciale": toute expérimentation dont: a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4, de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs,) soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un	15° "expérimentation non commerciale": tout expérimentation dont: a) le promoteur est soit une université ou une haute école, soit un hôpital visé par l'article 4, de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des services chirurgicaux et non-chirurgicaux, exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes, soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi si ce service est, dans son domaine d'activité, un centre d'expertise, soit une

autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la présente loi;	institution sans but lucratif dont l'objet social est principalement axé sur la recherche, soit l'équivalent de l'une de ces entités dans un autre État membre;
b) le détenteur du brevet d'un médicament ou de la marque déposée d'un dispositif médical sur lesquels portent l'expérimentation n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'expérimentation;	b) le détenteur du brevet d'un médicament ou de la marque déposée d'un dispositif médical sur lesquels portent l'expérimentation n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'expérimentation;
c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent; [...]	c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent; [...]

Art. 11/2

Art. 11/2. § 1 ^{er} . Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel: [...]	Art. 11/2. § 1 ^{er} . Peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique avec agrément partiel: [...]
§ 3. L'agrément est accordé par le ministre pour un délai renouvelable de quatre ans.	§ 3. L'agrément est accordé par le ministre pour un délai renouvelable de quatre ans.
Les agréments visés à l'alinéa 1 ^{er} entrent en vigueur le 1 ^{er} avril qui suit la décision visée à l'alinéa 1 ^{er} . Sous réserve de la condition de recevabilité visée au § 2, alinéa 2, 5°, à défaut d'une décision avant cette date, l'agrément est considéré comme étant octroyé tacitement.	Les agréments visés à l'alinéa 1 ^{er} entrent en vigueur le 1 ^{er} avril qui suit la décision visée à l'alinéa 1 ^{er} . Sous réserve de la condition de recevabilité visée au § 2, alinéa 2, 5°, à défaut d'une décision avant cette date, l'agrément est considéré comme étant octroyé tacitement.
Le ministre refuse l'agrément ou la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:	Le ministre refuse l'agrément ou la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:
1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique;	1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique;
2° soit n'a pas analysé en moyenne au moins 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique. [...]	2° soit n'a pas analysé en moyenne au moins 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique. [...]

Art. 31

<p>Art. 31. § 1^{er}. Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, agréer les institutions sans but lucratif qui en font la demande et dont l'objet social est principalement la recherche, afin que tout ou partie des expérimentations qu'elles mènent puissent être reconnues comme expérimentation non commerciale, pour autant qu'elles répondent aux conditions visées à l'article 2, 15°, b) et c).</p>	<p>Art. 31. § 1^{er}. Le Roi peut, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, agréer les institutions sans but lucratif qui en font la demande et dont l'objet social est principalement la recherche, afin que tout ou partie des expérimentations qu'elles mènent puissent être reconnues comme expérimentation non commerciale, pour autant qu'elles répondent aux conditions visées à l'article 2, 15°, b) et c).</p>
<p>§ 2. Dans le cas où l'essai est un essai non-commercial et qu'il porte sur un médicament déjà enregistré, le promoteur est dispensé de l'application de l'article 12, § 2, 2°. [...]</p>	<p>§ 2. Dans le cas où l'essai est un essai non-commercial et qu'il porte sur un médicament déjà enregistré, le promoteur est dispensé de l'application de l'article 12, § 2, 2°. [...]</p>
<p>Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</p>	
<p>Art. 2. § 1, 3°/1. "préparation officinale":</p> <ul style="list-style-type: none"> – un médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, ou – un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final; 	<p>Art. 2. § 1, 3°/1. "préparation officinale":</p> <ul style="list-style-type: none"> – un médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, ou – un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final;
<p>Art. 4, §1^{er}, alinéa 3 8° en matière d'assurance de la qualité:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. représenter l'État belge, en tant qu'Autorité nationale de Pharmacopée, auprès de la Commission européenne de la Pharmacopée telle qu'instituée par la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964; à cette fin, l'administrateur général peut désigner des membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS ou de Sciensano; b. rédiger et publier la Pharmacopée belge; c. rédiger et publier le Formulaire Thérapeutique Magistral. 	<p>Art. 4, § 1^{er}, alinéa 3 8° en matière d'assurance de la qualité:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. représenter l'État belge, en tant qu'Autorité nationale de Pharmacopée, auprès de la Commission européenne de la Pharmacopée telle qu'instituée par la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964; à cette fin, l'administrateur général peut désigner des membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS ou de Sciensano; b. rédiger et publier la Pharmacopée belge;

Art. 7. Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de la présente loi, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer au soutien des missions de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, y compris de ses organes de consultation, de concertation et d'orientation.

Le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.

Art. 7. Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu de la présente loi, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer au soutien des missions de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, y compris de ses organes de consultation, de concertation et d'orientation.

Le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.

Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er} ou 2, et pour autant que la sous-traitance concerne l'exercice de compétences de surveillance et de contrôle, l'AFMPS peut exercer les compétences de l'organisme de l'État sous-traitant. Les dispositions de l'article 14/21 sont, dans ce cas, d'application.

Art. 7bis. L'Agence peut se faire assister par des tiers, personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. L'agence couvrira les frais encourus par ces personnes morales dans le cadre de cette assistance par le biais de subsides.

Les modalités d'attribution des subsides visés à l'alinéa précédant ainsi que leur montant seront déterminées par le Roi. Le montant ne pourra être supérieur aux frais réellement encourus par la personne morale sans but lucratif dans le cadre de l'assistance apportée. Ces frais encourus sont les frais de personnel et de fonctionnement en ce y compris les frais d'investissement informatique. La liquidation du subside se fera par le biais d'avances et d'un solde. Le solde ne peut être libéré qu'après présentation des pièces comptables justificatives des frais encourus. Les sommes des avances ne pourra dépasser 80 pourcent du subside. La périodicité de paiement desdites avances ne pourra être inférieure à un mois.

Art. 7bis. L'Agence peut se faire assister par des tiers, personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. L'agence couvrira les frais encourus par ces personnes morales dans le cadre de cette assistance par le biais de subsides.

Les modalités d'attribution des subsides visés à l'alinéa précédant ainsi que leur montant seront déterminées par le Roi. Le montant ne pourra être supérieur aux frais réellement encourus par la personne morale sans but lucratif dans le cadre de l'assistance apportée. Ces frais encourus sont les frais de personnel et de fonctionnement en ce y compris les frais d'investissement informatique. La liquidation du subside se fera par le biais d'avances et d'un solde. Le solde ne peut être libéré qu'après présentation des pièces comptables justificatives des frais encourus. Les sommes des avances ne pourra dépasser 80 pourcent du subside. La périodicité de paiement desdites avances ne pourra être inférieure à un mois.

Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS peut sous-traiter la surveillance et le contrôle visés à l'article 4, § 1^{er}, troisième alinéa, 6° a) à l'AFSCA ou à un autre organisme de l'État, les fonctionnaires ou membres du

	<p>personnel contractuels désignés par le Roi de cette autorité peuvent faire usage des compétences attribuées par la loi aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. La sous-traitance visée au présent alinéa est réalisée au moyen d'un accord de coopération visé à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2.</p>
<p>Art. 8, § 2. La gestion journalière est confiée à l'administrateur général. Elle comprend notamment les compétences hiérarchiques concernant les membres du personnel de l'Agence. Le Roi peut en outre attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général.</p>	<p>Art. 8, § 2. La gestion journalière est confiée à l'administrateur général. Elle comprend notamment les compétences hiérarchiques concernant les membres du personnel de l'Agence. Le Roi peut en outre attribuer des compétences spécifiques à l'administrateur général. L'administrateur général peut, en cas d'empêchement ou d'absence se faire remplacer par le titulaire d'une autre fonction de direction visée à l'article 8, paragraphe 1, alinéa 2, afin d'exercer les pouvoirs visés au présent article ou en vertu de celui-ci. Si l'administrateur général n'est pas en mesure de désigner un remplaçant, le comité de direction visé à l'alinéa 2 désigne un remplaçant.</p>
<p>L'administrateur général se fait assister par un comité de direction présidé par lui. Ce comité de direction exécute également les compétences du conseil de direction décrites à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public. Le comité de direction comprend l'administrateur général et les autres fonctions de management. Le ministre peut désigner au maximum six autres membres du personnel comme membres du comité de direction, sur la proposition du comité de direction, ceci afin de garantir le caractère pluridisciplinaire parmi les membres du comité de direction. Le comité de direction rédige un règlement d'ordre intérieur, lequel sera soumis pour approbation au ministre.</p>	<p>L'administrateur général se fait assister par un comité de direction présidé par lui. Ce comité de direction exécute également les compétences du conseil de direction décrites à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public. Le comité de direction comprend l'administrateur général et les autres fonctions de management. Le ministre peut désigner au maximum six autres membres du personnel comme membres du comité de direction, sur la proposition du comité de direction, ceci afin de garantir le caractère pluridisciplinaire parmi les membres du comité de direction. Le ministre détermine ainsi si les membres ainsi désignés siègent également en tant que membres du conseil de direction visé à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, ou si leur désignation est limitée aux membres du Comité de direction, tel que visé au présent paragraphe. Le comité de direction rédige un règlement d'ordre intérieur, lequel sera soumis pour approbation au ministre. Les membres du comité de direction peuvent se faire remplacer, en cas d'absence ou</p>

	d'empêchement, par un fonctionnaire FAGG de la classe A4 ou d'une classe supérieure.
Art. 11. Il est institué, auprès de l'Agence, un Comité scientifique.	Art. 11. Il est institué, auprès de l'Agence, un Comité scientifique.
Ce Comité constitue l'organe d'expertise scientifique. A ce titre, il remet des avis, tant de sa propre initiative qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, sur les matières relevant de la compétence de l'Agence.	Ce Comité constitue l'organe d'expertise scientifique. A ce titre, il remet des avis, tant de sa propre initiative qu'à la demande du ministre ou de l'administrateur général, sur les matières relevant de la compétence de l'Agence.
Le Comité est informé des projets de lois ou d'arrêtés royaux relatifs aux matières relevant des compétences de l'Agence.	[...]
Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, sa composition, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.	Le Roi détermine les règles relatives à l'exécution des missions du Comité, sa composition, son fonctionnement ainsi que la date de son installation.
Art. 14/4. Le montant du chiffre d'affaires visé à l'article 14/2 fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et véritable. L'attestation qui a été rédigée conformément à l'article 14/6 est jointe à cette déclaration. Cette déclaration est envoyée à l'Agence au plus tard le 31 mars de l'année suivant celle durant laquelle le chiffre d'affaires a été réalisé. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le versement de la redevance se fait au plus tard 15 jours après la réception de l'avis de paiement par l'Agence conformément à l'article 14/18, § 1 ^{er} .	Art. 14/4. Le montant du chiffre d'affaires visé à l'article 14/2 fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et véritable. L'attestation qui a été rédigée conformément à l'article 14/6 est jointe à cette déclaration. Cette déclaration est envoyée à l'Agence au plus tard le 31 mars de l'année suivant celle durant laquelle le chiffre d'affaires a été réalisé. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le versement de la redevance se fait au plus tard 30 jours après l'envoi de l'avis de paiement par l'Agence conformément à l'article 14/18, § 1 ^{er} .
Une déclaration visée par le présent article est effectuée quand des activités soumises à contribution, visées à l'article 14/9, § 1/1 sont effectuées. Dans la déclaration, les données suivantes doivent être mentionnées:	Une déclaration visée par le présent article est effectuée quand des activités soumises à contribution, visées à l'article 14/9, § 1/1 sont effectuées. Dans la déclaration, les données suivantes doivent être mentionnées:
1° le chiffre d'affaires réalisé en Belgique au cours de l'année précédente par des activités soumises à contribution, visées à l'article 14/9, § 1/1, lorsque le destinataire des services ou produits est un détaillant ou un utilisateur final;	1° le chiffre d'affaires réalisé en Belgique au cours de l'année précédente par des activités soumises à contribution, visées à l'article 14/9, § 1/1, lorsque le destinataire des services ou produits est un détaillant ou un utilisateur final;
2° le chiffre d'affaires total réalisé en Belgique au cours de l'année précédente par des activités visés dans l'article 14/9, § 1/1.	2° le chiffre d'affaires total réalisé en Belgique au cours de l'année précédente par des activités visés dans l'article 14/9, § 1/1.

<p>Si l'un des montants de chiffre d'affaires visé à l'alinéa précédent, est inférieur au seuil minimal fixé à l'Annexe I, ce fait peut être mentionné comme tel et le montant lui-même ne doit pas figurer dans la déclaration.</p>	<p>Si l'un des montants de chiffre d'affaires visé à l'alinéa précédent, est inférieur au seuil minimal fixé à l'Annexe I, ce fait peut être mentionné comme tel et le montant lui-même ne doit pas figurer dans la déclaration.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>Art. 14/7. Une contribution est due sur le conditionnement de médicaments et matières premières dont le redevable de la contribution, la personne soumise à déclaration, le montant par conditionnement ou le montant par poids de substance active et la périodicité, sont prévus à l'annexe II de la présente loi.</p>	<p>Art. 14/7. Une contribution est due sur le conditionnement de médicaments et matières premières dont le redevable de la contribution, la personne soumise à déclaration, le montant par conditionnement ou le montant par poids de substance active et la périodicité, sont prévus à l'annexe II de la présente loi.</p>
<p>Le nombre de conditionnements fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et véritable. Cette déclaration est adressée à l'Agence, au plus tard pour la fin du mois qui suit la période concernée par la contribution en même temps que le versement de la contribution, conformément à l'article 14/18.</p>	<p>Le nombre de conditionnements fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et véritable. Cette déclaration est adressée à l'Agence, au plus tard pour la fin du mois qui suit la période concernée par la contribution en même temps que le versement de la contribution, conformément à l'article 14/18.</p>
<p>Par dérogation à l'alinéa 2, si l'impôt est dû chaque année, l'avance des impôts sur le conditionnement d'un médicament autorisé visés dans le présent article sont dus sur les conditionnements vendus dans l'année précédant l'année de contribution. La déclaration est introduite au plus tard le 30 avril de l'année de contribution. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'Agence, conformément à l'article 14/18.</p>	<p>Par dérogation à l'alinéa 2, si l'impôt est dû chaque année, l'avance des impôts sur le conditionnement d'un médicament autorisé visés dans le présent article sont dus sur les conditionnements vendus dans l'année précédant l'année de contribution. La déclaration est introduite au plus tard le 30 avril de l'année de contribution. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 30 jours après l'envoi de l'avis de paiement par l'Agence, conformément à l'article 14/18.</p>
<p>Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'Agence peut, à défaut d'une déclaration visée à l'alinéa 1^{er}, fixer d'office la contribution.</p>	<p>Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'Agence peut, à défaut d'une déclaration visée à l'alinéa 1^{er}, fixer d'office la contribution.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>Art. 14/9. § 1^{er}. Une contribution forfaitaire est due par le titulaire dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, la personne soumise à déclaration et la contribution sont repris à l'annexe III. Si c'est prévu, cette</p>	<p>Art. 14/9. § 1^{er}. Une contribution forfaitaire est due par le titulaire dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, la personne soumise à déclaration et la contribution sont repris à l'annexe III. Si c'est prévu, cette</p>

contribution est due pour toute entité d'activité économique telle que prévue à l'annexe VI.	contribution est due pour toute entité d'activité économique telle que prévue à l'annexe VI.
Pour la détermination du nombre total d'autorisations soumises à la contribution forfaitaire visée à l'alinéa 1 ^{er} , le 1 ^{er} avril de l'année pour laquelle la contribution est due est pris en compte comme date de référence.	Pour la détermination du nombre total d'autorisations soumises à la contribution forfaitaire visée à l'alinéa 1 ^{er} , le 1 ^{er} avril de l'année pour laquelle la contribution est due est pris en compte comme date de référence.
§ 1 ^{er} /1. Une contribution forfaitaire annuelle est due pour l'exercice de certaines activités, dont le redevable, l'activité soumise à contribution, les catégories par activité, les exonérations, les corrections et la contribution sont énumérés à l'annexe IX. Cette contribution est due pour chaque entité telle que définie à l'annexe IX.	§ 1 ^{er} /1. Une contribution forfaitaire annuelle est due pour l'exercice de certaines activités, dont le redevable, l'activité soumise à contribution, les catégories par activité, les exonérations, les corrections et la contribution sont énumérés à l'annexe IX. Cette contribution est due pour chaque entité telle que définie à l'annexe IX.
Une activité soumise à contribution peut être subdivisée en plusieurs catégories, pour lesquelles un nombre distinct d'entités est déterminé par catégorie, conformément à l'annexe IX.	Une activité soumise à contribution peut être subdivisée en plusieurs catégories, pour lesquelles un nombre distinct d'entités est déterminé par catégorie, conformément à l'annexe IX.
Si le redevable exerce plusieurs catégories au sein d'une même activité soumise à contribution, seule la catégorie comptant le plus grand nombre d'entités est prise en compte pour le calcul de la contribution à payer.	Si le redevable exerce plusieurs catégories au sein d'une même activité soumise à contribution, seule la catégorie comptant le plus grand nombre d'entités est prise en compte pour le calcul de la contribution à payer.
Si le redevable exerce plusieurs activités soumises à contribution, l'activité soumise à contribution comportant le plus grand nombre d'entités constitue le point de départ du calcul de la contribution, augmenté d'une entité.	Si le redevable exerce plusieurs activités soumises à contribution, l'activité soumise à contribution comportant le plus grand nombre d'entités constitue le point de départ du calcul de la contribution, augmenté d'une entité.
Le nombre d'entités calculé conformément au présent paragraphe peut, le cas échéant, être modifié, conformément à l'annexe IX, chapitre 3 in fine.	Le nombre d'entités calculé conformément au présent paragraphe peut, le cas échéant, être modifié, conformément à l'annexe IX, chapitre 3 in fine.
Le nombre d'entités pour une activité visée au présent paragraphe ne peut jamais être un nombre négatif.	Le nombre d'entités pour une activité visée au présent paragraphe ne peut jamais être un nombre négatif.
La détermination des activités soumises à contribution visées par le présent article, exercées par un redevable, est effectuée le 1 ^{er} avril de l'année au cours de laquelle la contribution est due.	La détermination des activités soumises à contribution visées par le présent article, exercées par un redevable, est effectuée le 1 ^{er} avril de l'année au cours de laquelle la contribution est due.
§ 1 ^{er} /2. Il est instauré une contribution annuelle supplémentaire, ci-après dénommé	§ 1 ^{er} /2. Il est instauré une contribution annuelle supplémentaire, ci-après dénommé

<p>“contribution d’indisponibilité”, à charge des firmes ayant une AMM ou une autorisation d’importation parallèle des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, telles que visées par l’article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités – cette contribution est reprise à l’Annexe III.16.</p>	<p>“contribution d’indisponibilité”, à charge des firmes ayant une AMM ou une autorisation d’importation parallèle des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, telles que visées par l’article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités – cette contribution est reprise à l’Annexe III.16.</p>
<p>Les recettes qui résultent de cette contribution d’indisponibilité sont tenues à disposition de l’INAMI, au financement de l’intervention visée à l’article 72ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour l’année comptable N.</p>	<p>Les recettes qui résultent de cette contribution d’indisponibilité sont tenues à disposition de l’INAMI, au financement de l’intervention visée à l’article 72ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour l’année comptable N.</p>
<p>La redevance visée au présent paragraphe est limitée à ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts de l’indemnité visée à l’alinéa 2. Le montant de la contribution fixée à l’annexe III.16 est réduit au montant nécessaire pour couvrir cette indemnité, pour l’exercice N. Pour l’application du présent alinéa, les dépenses de l’exercice N sont assimilées à l’indemnité versée au cours de la période allant du mois d’août de l’année précédente au mois de juillet inclus de l’année.</p>	<p>La redevance visée au présent paragraphe est limitée à ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts de l’indemnité visée à l’alinéa 2. Le montant de la contribution fixée à l’annexe III.16 est réduit au montant nécessaire pour couvrir cette indemnité, pour l’exercice N. Pour l’application du présent alinéa, les dépenses de l’exercice N sont assimilées à l’indemnité versée au cours de la période allant du mois d’août de l’année précédente au mois de juillet inclus de l’année.</p>
<p>La contribution est imposée aux acteurs ayant, au 1^{er} avril de l’exercice N, au minimum un produit sur la liste des spécialités remboursables visée à l’alinéa 1^{er}. L’INAMI fournit cette liste à l’AFMPS.</p>	<p>La contribution est imposée aux acteurs ayant, au 1^{er} avril de l’exercice N, au minimum un produit sur la liste des spécialités remboursables visée à l’alinéa 1^{er}. L’INAMI fournit cette liste à l’AFMPS.</p>
<p>L’AFMPS transfère le montant reçu des contributions perçues, visées au paragraphe présent, à l’INAMI.</p>	<p>L’AFMPS transfère le montant reçu des contributions perçues, visées au paragraphe présent, à l’INAMI.</p>
<p>§ 2. L’Agence envoie un avis de paiement indiquant le montant à payer. Le redevable dispose d’un délai de paiement de 15 jours après réception de l’avis de paiement par l’Agence, conformément à l’article 14/18.</p>	<p>§ 2. L’Agence envoie un avis de paiement indiquant le montant à payer. Le redevable dispose d’un délai de paiement de 30 jours après l’envoi de l’avis de paiement par l’Agence, conformément à l’article 14/18.</p>
<p>[...]</p>	<p>[...]</p>
<p>Art. 14/13. Une contribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l’annexe V de la présente loi, est due. L’article 14/15, alinéa 1^{er}, s’applique mutatis mutandis à cette contribution.</p>	<p>Art. 14/13. Une contribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l’annexe V de la présente loi, est due. L’article 14/15, alinéa 1^{er}, s’applique mutatis mutandis à cette contribution.</p>

Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'AFMPS envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1 ^{er} .	Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'AFMPS envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 30 jours après l'envoi de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1 ^{er} .
[...]	[...]
Art. 14/15. Les rétributions sont payables à compter de la réception par le redevable d'un avis de paiement, émis par l'Agence. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours à compter de la réception de l'avis de paiement.	Art. 14/15. Les rétributions sont payables à compter de la réception par le redevable d'un avis de paiement, émis par l'Agence. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 30 jours après l'envoi de l'avis de paiement.
[...]	[...]
Art. 14/17. § 1 ^{er} . Un intérêt de 0,8 % par mois est dû de plein droit quand l'impôt n'est pas payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux articles 14/4, 14/7, alinéa 2, 14/9, § 2, ou 14/13.	Art. 14/17. § 1 ^{er} . Un intérêt de 0,8 % par mois est dû de plein droit quand les impôts ou rétributions dues en application de la présente loi n'ont pas été payés dans le délai de paiement applicable.
L'intérêt est calculé chaque mois sur le total de l'impôt dû, arrondi au multiple de 10 euros immédiatement inférieur. Chaque période d'un mois commencée est comptée pour un mois entier.	L'intérêt est calculé chaque mois sur le total de l'impôt dû, arrondi au multiple de 10 euros immédiatement inférieur. Chaque période d'un mois commencée est comptée pour un mois entier.
L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros.	Les intérêts dus ne seront réclamés que lorsqu'ils atteindront au moins 2,50 euros.
§ 2. Un intérêt de 0,8 % par mois est dû de plein droit sur les sommes qui doivent être versées en application des articles 14/11, § 1 ^{er} , et 14/12 à compter de l'échéance du délai prévu dans ces dispositions.	[...]
L'intérêt est calculé chaque mois sur le total du montant à rembourser, arrondi au multiple de 10 euros immédiatement inférieur. Chaque période commencée d'un mois est comptée pour un mois entier.	[...]

L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros.	[...]
	Lorsque l'avis de paiement, établi conformément à la présente loi, est transmis par l'intermédiaire du réseau de transmission PEPPOL, le délai de paiement visé par la présente loi et par l'alinéa 1 ^{er} commence à courir le jour de la notification. Lorsque l'avis de paiement n'a pas été transmis par l'intermédiaire du réseau de transmission PEPPOL et que le redevable de l'impôt ou de la redevance démontre que, pour des raisons indépendantes de sa volonté, il n'a pu prendre connaissance de l'avis de paiement qu'à une date ultérieure, le délai prend cours à la date à laquelle il en a effectivement pris connaissance.
§ 3. Les intérêts moratoires sur les sommes à recouvrer ou à rembourser qui ne sont pas visées aux §§ 1 ^{er} et 2, sont dus au taux d'intérêt en matière civile et dans le respect des règles en vigueur en la matière.	[...]
§ 4. Le Roi peut, quand ceci se justifie en raison des taux d'intérêts appliqués sur le marché financier, adapter les taux d'intérêt visés aux §§ 1 ^{er} et 2.	§ 4. Le Roi peut, quand ceci se justifie en raison des taux d'intérêts appliqués sur le marché financier, adapter le taux d'intérêt visé au § 1^{er} .
Art. 14/19. § 1. Les montants visés aux articles 14/7, 14/9 et 14/13, la redevance forfaitaire minimale prévue visée à l'article 14/2, les rétributions visées à l'article 14/14, l'avance annuelle et les frais forfaitaires visés à l'article 14/26, sont adaptés chaque année à l'évolution de l'indice national des prix à la consommation, en fonction de l'indice du mois de septembre. L'indice initial est celui du mois de septembre 2017. Les montants indexés sont publiés au <i>Moniteur belge</i> et sont exigibles à partir du 1 ^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.	Art. 14/19. § 1. Les montants visés aux articles 14/7, 14/9 et 14/13, la redevance forfaitaire minimale prévue visée à l'article 14/2, les rétributions visées à l'article 14/14, l'avance annuelle et les frais forfaitaires visés à l'article 14/26, sont adaptés de plein droit au 1^{er} janvier de l'année à laquelle ils se rapportent , chaque année à l'évolution de l'indice national des prix à la consommation, en fonction de l'indice du mois de septembre. L'indice initial est celui du mois de septembre 2017.
Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , l'avance annuelle et les frais forfaitaires visés à l'article 14/26 et 14/28 sont indexés de plein droit au 1 ^{er} janvier de l'année à laquelle ils se rapportent. Ces montants ne sont pas publiés au <i>Moniteur belge</i> , mais uniquement sur le site internet de l'AFMPS.	[...]
§ 2. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , les montants visés au présent article sont indexés de	§ 2. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , les montants visés au présent article sont indexés de

plein droit pour le reste de l'année au cours de laquelle la contribution, redevance ou la rétribution correspondante est due pour la première fois:	plein droit pour le reste de l'année au cours de laquelle la contribution, redevance ou la rétribution correspondante est due pour la première fois:
1° après que la contribution, redevance ou la rétribution ainsi que l'avance annuelle, ou les frais forfaitaires a été introduite ou modifiée par la loi;	1° après que la contribution, redevance ou la rétribution ainsi que l'avance annuelle, ou les frais forfaitaires a été introduite ou modifiée par la loi;
2° après que le montant a été adapté en vertu de l'article 14/16.	2° après que le montant a été adapté en vertu de l'article 14/16.
L'Agence publie les montants indexés au <i>Moniteur belge</i> dans un délai d'un mois à compter du jour où l'adaptation, la modification ou l'introduction visée au premier alinéa entre en vigueur.	[...]
[...]	§ 3. L'Agence publie les montants indexés sur son site web dans un délai d'un mois à compter du jour où l'ajustement, la modification ou l'introduction visés aux paragraphes 1 et 2 entre en vigueur.
Art. 14/20. § 1 ^{er} . Le redevable visé aux articles 14/2, 14/7 et 14/10, ou le redevable visé à l'article 14/14 si la rétribution n'a pas été fixée sous peine d'irrecevabilité, peut introduire un recours administratif motivé, sous peine de déchéance dans les 30 jours, après la réception de l'avis de paiement. À défaut d'un recours administratif, l'impôt devient définitif.	Art. 14/20. § 1 ^{er} . Le redevable visé aux articles 14/2, 14/7 et 14/10, ou le redevable visé à l'article 14/14 si la rétribution n'a pas été fixée sous peine d'irrecevabilité, peut introduire un recours administratif motivé, sous peine de déchéance dans les 30 jours, après la réception de l'avis de paiement. À défaut d'un recours administratif, l'impôt ou la rétribution devient définitif.
Sous peine de nullité, l'acte de recours est adressé à l'administrateur général de l'Agence et comprend:	Sous peine de nullité, l'acte de recours est adressé à l'administrateur général de l'Agence et comprend:
1° la signature du redevable ou, dans le cas d'une personne morale, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne morale;	1° la signature du redevable ou, dans le cas d'une personne morale, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne morale;
2° l'indication si le redevable souhaite être entendu;	2° l'indication si le redevable souhaite être entendu;
et	et
3° une copie de l'avis de paiement.	3° une copie de l'avis de paiement.

L'administrateur général ou son délégué fixe le montant de l'impôt dans une décision après que le redevable, s'il l'a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les trois mois après l'introduction du recours.	L'administrateur général ou son délégué fixe le montant de l'impôt ou la rétribution dans une décision après que le redevable, s'il l'a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les trois mois après l'introduction du recours.
À défaut de notification de décision dans les trois mois telle que visée à l'alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.	À défaut de notification de décision dans les trois mois telle que visée à l'alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.
§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément au paragraphe 1 ^{er} , l'impôt devient définitif:	§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément au paragraphe 1 ^{er} , l'impôt ou la rétribution devient définitif:
1° à l'échéance d'un délai de trois mois, si le redevable n'a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après avoir pris connaissance de la décision visée au paragraphe 1 ^{er} , alinéa 3, ou à l'échéance du délai visé au paragraphe 1 ^{er} , alinéa 4;	1° à l'échéance d'un délai de trois mois, si le redevable n'a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après avoir pris connaissance de la décision visée au paragraphe 1 ^{er} , alinéa 3, ou à l'échéance du délai visé au paragraphe 1 ^{er} , alinéa 4;
ou	ou
2° si l'impôt a été fixé par un jugement ou arrêté avec force de chose jugée.	2° si l'impôt ou la rétribution a été fixé par un jugement ou arrêté avec force de chose jugée.
§ 3. La perception et le recouvrement des impôts et redevances devenus définitifs qu'ils soient ou non visés au paragraphe 1 ^{er} , s'opèrent à la demande de l'Agence par l'administration chargée de la perception et du recouvrement des créances non fiscales du Service public Finances par toute voie de droit, conformément à la loi domaniale du 22 décembre 1949.	§ 3. La perception et le recouvrement des impôts et redevances devenus définitifs qu'ils soient ou non visés au paragraphe 1 ^{er} , s'opèrent à la demande de l'Agence par l'administration chargée de la perception et du recouvrement des créances non fiscales du Service public Finances par toute voie de droit, conformément à la loi domaniale du 22 décembre 1949.
[...]	[...]
Art. 14/22. [...]	Art. 14/22. [...]
§ 8. Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1 ^{er} à 7, le ministre ou son délégué ou l'AFMPS peut, le cas échéant, suspendre, en tout ou en partie, la prestation de services en cas de non-paiement des impôts, contributions ou rétributions visés par la présente loi, jusqu'au paiement intégral des montants dus.	§ 8. Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1 ^{er} à 7, le ministre ou son délégué ou l'AFMPS peut, le cas échéant, suspendre, en tout ou en partie, la prestation de services au redevable, ainsi qu'aux personnes liées au sens de l'article 1:20, 2° du Code des sociétés et associations , en cas de non-paiement des impôts, contributions ou rétributions visés par la présente loi, jusqu'au paiement intégral des montants dus.

Dans le cas visé à l’alinéa 1 ^{er} , le ministre ou son délégué ou, le cas échéant, l’AFMPS, peut refuser de délivrer les certificats, autorisations, avis ou déclarations ou d’effectuer les enregistrements visés dans les législations énumérées à l’article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 6°, a).	Dans le cas visé à l’alinéa 1 ^{er} , le ministre ou son délégué ou, le cas échéant, l’AFMPS, peut refuser de délivrer les certificats, autorisations, avis ou déclarations ou d’effectuer les enregistrements visés dans les législations énumérées à l’article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 6°, a).
[...]	[...]
Art. 14/24. Les impôts fixés par et en vertu de la présente loi se prescrivent par l’écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils doivent être payés sauf si un recours a été introduit conformément à l’article 14/20, auquel cas les impôts se prescrivent par l’écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils sont devenus définitifs.	Art. 14/24. Les impôts fixés par et en vertu de la présente loi se prescrivent par l’écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils doivent être payés sauf si un recours a été introduit conformément à l’article 14/20, auquel cas les impôts se prescrivent par l’écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils sont devenus définitifs.
Le délais visés à l’alinéa 1 ^{er} sont, selon les cas, interrompus ou suspendus:	Le délais visés à l’alinéa 1 ^{er} sont:
1° dans les formes et conditions prévues par les articles 2244, § 1 ^{er} , 2247 jusqu’à 2251 inclus, et 2257 de l’Ancien Code civil;	1° selon le cas, interrompus ou suspendus dans les formes et conditions prévues par les articles 2244, § 1 ^{er} , 2247 jusqu’à 2251 inclus, et 2257 de l’Ancien Code civil;
2° par l’envoi d’une demande de paiement par lettre recommandée avec accusé de réception, accompagnée d’un relevé des montants dus et des faits et fondements juridiques à l’origine de ces dettes.	2° interrompus par l’envoi d’une demande de paiement par lettre recommandée avec accusé de réception, accompagnée d’un relevé des montants dus et des faits et fondements juridiques à l’origine de ces dettes.
[...]	[...]
Art. 14/28	Art. 14/28
Afin de financer la subvention visée à l’article 47/2 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, une contribution, telle que fixée à l’annexe X, chapitre 3, est imposée à chaque promoteur d’un essai clinique commercial. Le montant de la contribution est fixé en fonction du type de demande. Les contributions fixées à l’annexe X, chapitre 3, sont payables à partir du septième jour après l’introduction de la demande qui constitue le fait générateur, tel que décrit à l’annexe X, chapitre 3. Le contribuable dispose d’un délai de paiement de quinze jours, visé à l’article	Afin de financer la subvention visée à l’article 47/2 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, une contribution, telle que fixée à l’annexe X, chapitre 3, est imposée à chaque promoteur d’un essai clinique commercial. Le montant de la contribution est fixé en fonction du type de demande. Les contributions fixées à l’annexe X, chapitre 3, sont payables à partir du septième jour après l’introduction de la demande qui constitue le fait générateur, tel que décrit à l’annexe X, chapitre 3. Le contribuable dispose d’un délai

<p>14/18, § 1^{er}, après réception de l'avis de paiement envoyé par l'Agence.</p> <p>Les contributions reçues sur la base du présent article sont accordées aux comités d'éthiques, en forme de subvention visée à l'alinéa 1^{er}.</p> <p>Le Roi peut également affecter les contributions visées au présent article au financement des activités des comités d'éthique, visés à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Dans ce cas, le Roi fixe le montant de la subvention et les modalités de paiement.</p>	<p>de paiement trente jours après l'envoi de l'avis de paiement envoyé par l'Agence.</p> <p>Les contributions reçues sur la base du présent article sont accordées aux comités d'éthiques, en forme de subvention visée à l'alinéa 1^{er}.</p> <p>Le Roi peut également affecter les contributions visées au présent article au financement des activités des comités d'éthique, visés à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Dans ce cas, le Roi fixe le montant de la subvention et les modalités de paiement.</p>
---	--

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 3, § 3

<p>Art. 3, § 3. Sont exclus du champ d'application, visé au § 1^{er}:</p>	<p>Art. 3, § 3. Sont exclus du champ d'application, visé au § 1^{er}:</p>
<p>(...)</p>	<p>(...)</p>
<p>f) le prélèvement et les opérations, visés au paragraphe 1^{er}, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question et ne sert pas à des applications humaines. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel humain est distribué à une autre fin ou le matériel corporel humain est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi</p>	<p>f) le prélèvement et les opérations, visés au paragraphe 1^{er}, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques tels que visés à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, dans le cadre d'investigations cliniques visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou dans le cadre d'études des performances visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique, l'investigation clinique ou l'étude de performances en question et ne sert pas à des applications humaines. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel</p>

	humain est distribué à une autre fin ou le matériel corporel humain est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi
Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé	
Art. 6. § 1 ^{er} . Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 25.	Art. 6. § 1 ^{er} . Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 25.
Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1 ^{er} d'une des activités visées à l'article 5/1.	Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1 ^{er} d'une des activités visées à l'article 5/1.
§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1 ^{er} :	§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1 ^{er} :
1° la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;	1° la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;
2° la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement, avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;	2° la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement, avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;
3° la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;	3° la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;
4° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un	4° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un

pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi;	pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi;
5° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1 ^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.	5° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1 ^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.
Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.	Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.
Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa 1 ^{er} , qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.	Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa 1 ^{er} , qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.
6° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits;	6° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments expérimentaux, tels que visés à l'article 2, paragraphe 2, 5., du règlement (UE) 536/2014 du 16 avril 2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et de médicaments auxiliaires, tels que visés par l'article 2, paragraphe 2, 8., du même règlement aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits;

<p>7° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le gestionnaire du matériel corporel humain dans un établissement visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique, ou son délégué;</p>	<p>7° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le gestionnaire du matériel corporel humain dans un établissement visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique, ou son délégué;</p>
<p>8° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés;</p>	<p>8° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés;</p>
<p>9° la dispensation de médicaments en vue de remplir une obligation légale particulière.</p>	<p>9° la dispensation de médicaments en vue de remplir une obligation légale particulière.</p>
<p>Art. 9. § 1^{er}. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable, ci-après dénommée "autorisation d'implantation", accordée au demandeur, qui doit être une seule personne physique ou une seule personne morale.</p>	<p>Art. 9. § 1^{er}. L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable, ci-après dénommée "autorisation d'implantation", accordée au demandeur, qui doit être une seule personne physique ou une seule personne morale.</p>
<p>La demande visée au premier alinéa est publique et fait l'objet d'une consultation publique organisée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dont la procédure est déterminée par le Roi.</p>	<p>La demande visée au premier alinéa est publique et fait l'objet d'une consultation publique organisée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dont la procédure est déterminée par le Roi.</p>
<p>L'autorisation d'implantation visée à l'alinéa 1^{er} est personnelle et n'est pas transférable.</p>	<p>L'autorisation d'implantation visée à l'alinéa 1^{er} est personnelle et n'est pas transférable.</p>
<p>Sauf en cas de force majeure et sans préjudice des règles déterminées par et en vertu de l'article 14, l'autorisation d'exploitation de l'officine pharmaceutique ne peut être adaptée qu'au plus tôt cinq ans après la première ouverture de l'officine pharmaceutique conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 18, § 3.</p>	<p>Sauf en cas de force majeure et sans préjudice des règles déterminées par et en vertu de l'article 14, l'autorisation d'exploitation de l'officine pharmaceutique ne peut être adaptée qu'au plus tôt cinq ans après la première ouverture de l'officine pharmaceutique conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 18, § 3.</p>

<p>§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.</p>	<p>§ 2. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.</p>
<p>Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture, la fusion ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans un même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.</p>	<p>Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture, la fusion ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans un même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.</p>
<p>§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.</p>	<p>§ 3. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.</p>
<p>§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire d'une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 est requise. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions pour le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire.</p>	<p>§ 4. Lors de la fermeture définitive ou temporaire de plus de soixante jours d'une officine ouverte au public, une autorisation préalable accordée au détenteur de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18 est requise. Après avoir recueilli l'avis des organisations professionnelles les plus représentatives de pharmaciens et pour autant que cet avis Lui soit transmis dans les soixante jours de la demande, le Roi fixe les conditions pour le maintien d'une autorisation d'exploitation en cas de fermeture temporaire.</p>
	<p>Exceptionnellement, une autorisation de fermeture temporaire peut être octroyée après la fermeture, si, en raison de circonstances indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, il a été impossible de demander l'autorisation à temps ou si, en raison de circonstances imprévues, une fermeture temporaire d'une</p>

	durée maximale de 60 jours doit être prolongée.
Art. 16. § 1 ^{er} . L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:	Art. 16. § 1 ^{er} . L'activité d'une pharmacie peut être exercée en dehors de la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à condition que:
1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13;	1° la livraison physique des médicaments ne se produise que sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, sans préjudice du § 2, 2°;
2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale pour laquelle (lesquelles) l'adresse administrative a été attribuée et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle;	2° la (les) parcelle(s) cadastrale(s) supplémentaire(s) soit (soient) limitrophe(s) à la parcelle cadastrale pour laquelle (lesquelles) l'adresse administrative a été attribuée et que celle(s)-ci forme(nt) une unité fonctionnelle;
3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.	3° l'autorisation d'exploitation de la pharmacie en question ait été adaptée conformément aux règles visées par et en vertu de l'article 18, § 3.
Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.	Si la pharmacie n'a pas encore fait l'objet d'une autorisation d'implantation, pour l'application de l'alinéa premier, 1°, la délivrance physique des médicaments est limitée à la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation qui a été délivrée sur la base du premier enregistrement de la pharmacie.
§ 2. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans un rayon de 50 kilomètres, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes:	§ 2. Par dérogation au paragraphe 1 ^{er} , le Roi peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles plus précises selon lesquelles une parcelle cadastrale non limitrophe, située dans un rayon de 50 kilomètres, peut être enregistrée pour l'exécution d'une des activités suivantes:
1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 3, § 4, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;	1° la vente à distance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription conformément aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 3, § 4, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
2° la préparation médicamenteuse automatisée visée à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.	2° la préparation médicamenteuse automatisée visée à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que la délivrance, par le pharmacien lui-même ou via un

	<p>service de messagerie, de ces préparations et de tout autre produit repris sur le schéma d'administration aux personnes vivant en communauté au sens de l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ainsi qu'aux personnes qui sont traitées au sein d'un centre de soins de jour, d'une maison pour personnes invalides, d'une maison de placement d'enfants et d'un centre de psychiatrie légale.</p>
	<p>Le Roi peut déterminer les modalités d'application de ce paragraphe, et peut notamment préciser quels services de messagerie peuvent être utilisés.</p>
<p>§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.</p>	<p>§ 3. Les activités visées dans le présent article sont accessoires à l'exploitation de la pharmacie sur la parcelle cadastrale visée à l'article 13, à savoir la parcelle cadastrale liée à l'adresse administrative indiquée sur l'autorisation d'exploitation délivrée en vertu du premier enregistrement de la pharmacie.</p>
<p>Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'est pas effectivement exploitée au lieu visé au premier alinéa.</p>	<p>Aucune activité accessoire ne peut être exercée si la pharmacie n'est pas effectivement exploitée au lieu visé au premier alinéa.</p>
<p>Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.</p>	<p>Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour assurer la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans une pharmacie.</p>
<p>§ 4. La cessation d'activité d'une pharmacie sur une parcelle visée au paragraphe 1 ou 2 doit être enregistrée selon la procédure prévue sur base de l'article 18, § 3.</p>	<p>§ 4. La cessation d'activité d'une pharmacie sur une parcelle visée au paragraphe 1 ou 2 doit être enregistrée selon la procédure prévue sur base de l'article 18, § 3.</p>
<p>Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain</p>	
<p>Art. 6. § 1^{er}. Le Comité d'éthique a pour mission de procéder, d'une manière indépendante et suivant les dispositions de la présente loi, à l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, du règlement [...]</p>	<p>Art. 6. § 1^{er}. Le Comité d'éthique a pour mission de procéder, d'une manière indépendante et suivant les dispositions de la présente loi, à l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, du règlement [...]</p>
<p>§ 4. L'agrément est accordé par le ministre pour une période renouvelable de quatre ans maximum.</p>	<p>§ 4. L'agrément est accordé par le ministre ou son délégué pour une période renouvelable de quatre ans maximum.</p>

Le ministre refuse l'agrément, suspend l'agrément ou le retire si le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.	Le ministre ou son délégué refuse l'agrément, suspend l'agrément ou le retire si le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.
--	--

Chapitre 9/2

	Chapitre 9/2. Délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires
	Art. 40/2. § 1^{er}. Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, en personne, le cas échéant, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés par:
	1° un investigateur de l'essai clinique concerné;
	2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l'article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'un site de l'essai clinique, ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s'il est un site de l'essai clinique; ou
	3° un pharmacien concerné par l'essai clinique exerçant dans une pharmacie ouverte au public, qui dispose d'une autorisation d'exploitation conformément à l'article 18 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.
	Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés, par:
	1° un investigateur de l'essai clinique concerné; ou
	2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l'article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres

	<p>établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'un site de l'essai clinique, ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s'il est un site de l'essai clinique.</p>
	<p>L'investigateur ne délivre, conformément aux alinéas 1^{er} et 2 de médicaments auxiliaires autorisés dotés d'un identifiant unique au sens de l'article 3, paragraphe 2, a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, que si l'identifiant unique a été désactivé, soit par pharmacien exerçant dans la pharmacie hospitalière de l'hôpital où l'investigateur exerce son activité, soit par le grossiste qui a livré le médicament à l'investigateur.</p>
	<p>§ 2. L'investigateur peut déléguer la délivrance en personne, le cas échéant, à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés, aux personnes suivantes:</p>
	<p>1° un autre investigateur, actif au sein du même essai clinique;</p>
	<p>2° un infirmier disposant du visa visé à l'article 10 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé; ou</p>
	<p>3° un coordinateur de l'étude, à savoir un collaborateur de l'investigateur principal auquel ce dernier a délégué (une partie de) l'organisation pratique de l'essai clinique et des tâches liées à l'essai clinique, qui n'est ni investigateur ni infirmier.</p>
	<p>L'investigateur peut déléguer la délivrance à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés, aux personnes suivantes:</p>
	<p>1° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé, visée à l'article 12bis</p>

	de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;
	2° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 38 de la loi, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;
	3° un distributeur en gros visé à l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il distribue un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé;
	4° le titulaire d'une autorisation de distribution répondant aux conditions fixées par le Roi, visé à l'article 40/1, lorsqu'il s'agit d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.
	§ 3. La délivrance en personne ou à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés, peut avoir lieu à l'adresse d'un participant en Belgique, lorsque celui-ci participe à un essai clinique autorisé dans un ou plusieurs autres États membres, même s'il n'est pas autorisé en Belgique.
	§ 4. Le Roi peut fixer les conditions et modalités détaillées relatives à la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires. Le Roi peut déterminer les conditions et règles auxquelles doit satisfaire le pharmacien exerçant dans une pharmacie ouverte au public lors de la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires, selon le cas. Le Roi peut également déterminer les conditions et modalités détaillées auxquelles

	doit satisfaire la délivrance à distance, via un service de livraison, et peut imposer des conditions minimales auxquelles un service de livraison doit satisfaire afin d'assurer cette délivrance à distance.
	Le Roi peut notamment imposer des conditions techniques et des modalités techniques supplémentaires, afin d'empêcher qu'un promoteur, un fabricant ou un grossiste de médicaments n'ait accès aux données à caractère personnel des participants à des essais cliniques, lesquelles sont traitées dans le cadre de l'essai clinique.
Art. 48	
Art. 48. § 1 ^{er} . Dans l'hypothèse où un refus est exprimé en Belgique au sens des articles 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, alinéa 4, 20, § 7 ou 23, § 4, du règlement, le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre.	Art. 48. § 1 ^{er} . Dans l'hypothèse où un refus est exprimé en Belgique au sens des articles 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, alinéa 4, 20, § 7 ou 23, § 4, du règlement, le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre.
A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union.	A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union.
§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1 ^{er} , le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à la Commission pour les médicaments à usage humain, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a rendu son avis dans le cadre de la décision querellée, désigné par le Collège.	§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1 ^{er} , le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à la Commission pour les médicaments à usage humain, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a rendu son avis dans le cadre de la décision querellée, désigné par le Collège.
Ces avis sont transmis au ministre dans un délai d'un mois suivant la réception de la demande d'avis.	Ces avis sont transmis au ministre et au promoteur dans un délai de deux mois suivant la réception de la demande d'avis.
§ 3. Le ministre ou son délégué décide, sur la base des avis visés au paragraphe 2 et après avoir entendu le demandeur en ses observations, dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1 ^{er} . La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.	§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.
	Si l'un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l'imposition de conditions, le promoteur dispose d'un délai de 5 jours ouvrables après la réception des avis

	visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à la Commission pour les médicaments à usage humain et l'autre Comité d'éthique visé au paragraphe 2, sous peine d'irrecevabilité. La Commission pour les médicaments à usage humain et l'autre Comité d'éthique confirment leurs avis ou les modifient tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur.
	L'essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que si la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.
	L'essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que sous conditions si la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par la Commission pour les médicaments à usage humain et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'essai clinique ou la modification substantielle ne peut pas être autorisé(e).
§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative au diligentement du recours gracieux visé au paragraphe 1 ^{er} .	§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative au diligentement du recours gracieux visé au paragraphe 1 ^{er} .

Loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 10	Art. 10
En application de l'article 29 du Règlement 2019/6, l'AFMPS désigne un laboratoire en charge du contrôle des médicaments.	Le contrôle des médicaments vétérinaires visé à l'article 29, paragraphe 1^{er}, à l'article 123, paragraphe 6, point b), et à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6, est réservé aux laboratoires, titulaire d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6, au moins en ce qui concerne la partie contrôle de qualité, ou aux laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l'autorisation doit couvrir au minimum.

Le contrôle visé à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6 est réservé aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué.

Le Roi peut fixer les conditions et la procédure de la désignation visée aux alinéas 1^{er} et 2.

Art. 29/1

Art. 29/1. Le Roi peut déterminer que l'AFMPS établit et applique un système de qualité lors des inspections relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires. Le Roi peut déterminer les modalités en la matière. Le Roi peut déterminer le contenu et les exigences minimales de ce système de qualité.

Art. 33/1

Art. 33/1. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le distributeur en gros ne peut fournir des médicaments vétérinaires autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux qu'aux fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux agréés conformément aux dispositions de l'article 3*bis*, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001 portant confirmation et modification de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales et portant confirmation de l'arrêté royal du 22 février 2001 relatif au financement de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, et les arrêtés d'exécution. Le fabricant agréé d'aliments médicamenteux pour animaux ne doit pas détenir d'autorisation de distribution en gros.

Art. 33/2

Art. 33/2. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le Roi peut habiliter des distributeurs en gros à fournir des médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et qui, en raison de leurs

	caractéristiques, ne prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal.
	Le Roi fixe les conditions et modalités de cette habilitation.

Art. 40

Art. 40. § 1 ^{er} . Des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6.	Art. 40. § 1 ^{er} . Des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6.
Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1 ^{er} et 10, paragraphe 1 ^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les personnes autorisées à fournir des médicaments aux responsables des animaux peuvent offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'il traite et pour une durée maximale de traitement d'un an.	Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1 ^{er} et 10, paragraphe 1 ^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les personnes autorisées à fournir des médicaments aux responsables des animaux peuvent offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'il traite et pour une durée maximale de traitement d'un an.
§ 2. L'AFMPS met en place un site web pour la vente à distance de médicaments vétérinaires, tel que visé à l'article 104, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.	§ 2. L'AFMPS met en place un site web pour la vente à distance de médicaments vétérinaires, tel que visé à l'article 104, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.
	§ 3. Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la vente au détail de médicaments vétérinaires à distance, conformément à l'article 104, paragraphe 10 du règlement 2019/6.

Art. 41

Art. 41. En application de l'article 105, paragraphe 11 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles relatives à la tenue des registres des ordonnances vétérinaires délivrées par les médecins vétérinaires.	Art. 41. En application de l'article 105, paragraphe 11 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles relatives à la tenue des registres des ordonnances vétérinaires délivrées par les médecins vétérinaires.
	Conformément à l'article 105, paragraphe 5, phrase introductive, du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des éléments supplémentaires qu'un vétérinaire prescripteur

	établi en Belgique doit reprendre dans l'ordonnance vétérinaire.
	Conformément à l'article 105, paragraphe 12, du règlement 2019/6, le Roi peut décider qu'un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire mais qui est administré par le vétérinaire lui-même, nécessite tout de même une ordonnance vétérinaire.

Art. 50

Art. 50.§ 1 ^{er} . Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.	Art. 50.§ 1 ^{er} . Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.
Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.	Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, ou à une monographie.
Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à délivrer des médicaments au public de disposer dans l'officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu'il détermine.	Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à délivrer des médicaments au public de disposer dans l'officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu'il détermine.
§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.	§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.
Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1 ^{er} .	Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1 ^{er} .

Art. 61

Art. 61.Est puni d'une sanction de niveau 3:	Art. 61.Est puni d'une sanction de niveau 3:
1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement 2019/6, à l'article 9, alinéa 1 ^{er} ,	1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement 2019/6, à l'article 9, alinéa 1 ^{er} ,

3 ou 4 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	3 ou 4 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
2° la personne qui prescrit, fournit, délivre ou administre un médicament vétérinaire visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et à l'article 9 pour un ou plusieurs animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du même règlement et à l'article 9;	2° la personne qui prescrit, fournit, délivre ou administre un médicament vétérinaire visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et à l'article 9 pour un ou plusieurs animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du même règlement et à l'article 9;
3° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;	3° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;
4° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'article 11 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	4° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'article 11 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
5° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;	5° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;
6° celui qui contrevient à l'article 9, paragraphe 1 ^{er} ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	6° celui qui contrevient à l'article 9, paragraphe 1 ^{er} ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
7° le titulaire de l'AMM qui contrevient à l'article 36, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;	7° le titulaire de l'AMM qui contrevient à l'article 36, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;
8° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1 ^{er} , 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;	8° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1 ^{er} , 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;
9° le titulaire d'AMM qui contrevient aux articles 61, paragraphe 1 ^{er} , 62, 65, paragraphe 1 ^{er} ou 68, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;	9° le titulaire d'AMM qui contrevient aux articles 61, paragraphe 1 ^{er} , 62, 65, paragraphe 1 ^{er} ou 68, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;
10° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 72, deuxième alinéa du Règlement 2019/6;	10° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 72, deuxième alinéa du Règlement 2019/6;
11° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;	11° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;
12° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;	12° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;
13° le titulaire de l'AMM qui ne recueille pas les données demandées ou ne réalise pas les études de surveillance demandées visées à l'article 76, paragraphe 4, du Règlement 2019/6 ou ne le fait pas dans le délai fixé;	13° le titulaire de l'AMM qui ne recueille pas les données demandées ou ne réalise pas les études de surveillance demandées visées à l'article 76, paragraphe 4, du Règlement 2019/6 ou ne le fait pas dans le délai fixé;
14° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 77 du Règlement 2019/6;	14° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 77 du Règlement 2019/6;

15° celui qui contrevient à l'article 78 du Règlement 2019/6;	15° celui qui contrevient à l'article 78 du Règlement 2019/6;
16° le titulaire d'AMM qui ne soumet pas une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ou qui ne le fait pas dans le délai visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;	16° le titulaire d'AMM qui ne soumet pas une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ou qui ne le fait pas dans le délai visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;
17° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 81, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;	17° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 81, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;
18° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;	18° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;
19° celui qui contrevient à l'article 85 du Règlement 2019/6;	19° celui qui contrevient à l'article 85 du Règlement 2019/6;
20° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;	20° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;
21° celui qui ne respecte pas les conditions visées à l'article 26 ou 28 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;	21° celui qui ne respecte pas les conditions visées à l'article 26 ou 28 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;
22° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui ne présente pas les informations demandées, visées à l'article 92, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, ou ne les présente pas dans le délai fixé;	22° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui ne présente pas les informations demandées, visées à l'article 92, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, ou ne les présente pas dans le délai fixé;
23° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 93, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;	23° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 93, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;
24° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;	24° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;
25° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1 ^{er} , 3, 5, 2 ^{ème} phrase, du Règlement 2019/6;	25° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1 ^{er} , 3, 5, 2 ^{ème} phrase, du Règlement 2019/6;
26° celui qui ne respecte pas les mesures adoptées par la Commission européenne relatives aux bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires, visées à l'article 95, paragraphe 8, du Règlement 2019/6;	26° celui qui ne respecte pas les mesures adoptées par la Commission européenne relatives aux bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires, visées à l'article 95, paragraphe 8, du Règlement 2019/6;

27° celui qui contrevient à l'article 97, paragraphe 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;	27° celui qui contrevient à l'article 97, paragraphe 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;
28° celui qui contrevient à l'article 99, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;	28° celui qui contrevient à l'article 99, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;
29° celui qui contrevient à l'article 32 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	29° celui qui contrevient à l'article 32 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
30° celui qui contrevient à l'article 40 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	30° celui qui contrevient à l'article 40 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
31° le distributeur en gros qui contrevient à l'article 101 du Règlement 2019/6;	31° le distributeur en gros qui contrevient à l'article 101 du Règlement 2019/6;
32° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1 ^{er} ou 6 du Règlement 2019/6;	32° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1 ^{er} ou 6 du Règlement 2019/6;
33° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1 ^{er} ou 2 du Règlement 2019/6, à l'article 36, 37 ou 39 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	33° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1 ^{er} ou 2 du Règlement 2019/6, à l'article 36, 37 ou 39 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
	33°/1 celui qui, en violation de l'article 103, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et de l'article 35 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, délivre un médicament vétérinaire, y compris une formule officinale ou une formule magistrale, dont la délivrance est soumise à prescription, sans qu'une prescription soit disponible et ait été reçue;
34° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} ou 10 du Règlement 2019/6, à l'article 40, § 1 ^{er} de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	34° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} ou 10 du Règlement 2019/6, à l'article 40, § 1 ^{er} de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
35° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;	35° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;
36° celui qui contrevient les actes délégués adoptés par la Commission visés à l'article 106, paragraphe 6, du Règlement 2019/6;	36° celui qui contrevient les actes délégués adoptés par la Commission visés à l'article 106, paragraphe 6, du Règlement 2019/6;
37° celui qui contrevient à l'article 107, paragraphe 1, 2, 3, 4 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;	37° celui qui contrevient à l'article 107, paragraphe 1, 2, 3, 4 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;
38° celui qui contrevient une interdiction telle que visée à l'article 110, paragraphe 1, du	38° celui qui contrevient une interdiction telle que visée à l'article 110, paragraphe 1, du

Règlement 2019/6 et l'article 46 de la présente loi;	Règlement 2019/6 et l'article 46 de la présente loi;
39° celui qui contrevient les conditions de l'utilisation autorisée, visée à l'article 110, paragraphe 2 ou 3, du Règlement 2019/6, d'un médicament immunologique vétérinaire, visé à l'article 110, paragraphe 2 ou 3 du Règlement 2019/6;	39° celui qui contrevient les conditions de l'utilisation autorisée, visée à l'article 110, paragraphe 2 ou 3, du Règlement 2019/6, d'un médicament immunologique vétérinaire, visé à l'article 110, paragraphe 2 ou 3 du Règlement 2019/6;
40° le médecin vétérinaire qui contrevient à l'article 111 du Règlement 2019/6;	40° le médecin vétérinaire qui contrevient à l'article 111 du Règlement 2019/6;
41° celui qui contrevient à l'article 112 du Règlement 2019/6;	41° celui qui contrevient à l'article 112 du Règlement 2019/6;
42° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du Règlement 2019/6;	42° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du Règlement 2019/6;
42/1° celui qui fait de la publicité, destinée au public, pour un médicament vétérinaire pour lequel aucune prescription vétérinaire n'est requise, sans l'avoir notifié ou sans l'avoir notifié à temps, tel que visée à l'article 47/1;	42/1° celui qui fait de la publicité, destinée au public, pour un médicament vétérinaire pour lequel aucune prescription vétérinaire n'est requise, sans l'avoir notifié ou sans l'avoir notifié à temps, tel que visée à l'article 47/1;
42/2° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/2, et ses dispositions d'exécution;	42/2° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/2, et ses dispositions d'exécution;
42/3° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/3 et à ses dispositions d'exécution;	42/3° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/3 et à ses dispositions d'exécution;
42/4° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/4 et ses dispositions d'exécution;	42/4° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/4 et ses dispositions d'exécution;
42/5° celui qui organise un événement, tel que visé à l'article 47/5, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , sans le visa préalable.	42/5° celui qui organise un événement, tel que visé à l'article 47/5, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , sans le visa préalable.
42/6° celui qui, après refus du visa préalable visé à l'article 47/5, § 1 ^{er} , offre ou fournit encore l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 à des personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires;	42/6° celui qui, après refus du visa préalable visé à l'article 47/5, § 1 ^{er} , offre ou fournit encore l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 à des personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires;
42/7° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/5, § 2, et ses dispositions d'exécution;	42/7° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l'article 47/5, § 2, et ses dispositions d'exécution;

43° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;	43° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6;
44° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 128, paragraphe 1 ^{er} ou 2 du Règlement 2019/6 ou qui ne donne pas suite à la demande visée à l'article 128, paragraphes 3 et 4, du Règlement 2019/6;	44° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 128, paragraphe 1 ^{er} ou 2 du Règlement 2019/6 ou qui ne donne pas suite à la demande visée à l'article 128, paragraphes 3 et 4, du Règlement 2019/6;
45° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas une mesure de restriction temporaire motivée par la sécurité, telle que visée à l'article 129, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;	45° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas une mesure de restriction temporaire motivée par la sécurité, telle que visée à l'article 129, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;
46° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 129, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;	46° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 129, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;
47° celui qui ne respecte pas une interdiction de délivrer des médicaments vétérinaires, telle que visée à l'article 134, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;	47° celui qui ne respecte pas une interdiction de délivrer des médicaments vétérinaires, telle que visée à l'article 134, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;
48° celui qui contrevient à l'article 27 de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;	48° celui qui contrevient à l'article 27 de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;
49° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 51, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;	49° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 51, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;
50° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles il est soumis en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, ou donne sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.	50° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles il est soumis en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, ou donne sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

Loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

<p>Art. 55. § 1^{er}. Le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre ou de son délégué dans les cas suivants:</p> <p>1° lorsque la demande d'autorisation d'une investigation clinique est rejetée, conformément à l'article 70, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745;</p> <p>2° lorsque l'autorisation d'une investigation clinique ou de toute modification substantielle apportée à une investigation clinique autorisée</p>	<p>Art. 55. § 1^{er}. Le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre ou de son délégué dans les cas suivants:</p> <p>1° lorsque la demande d'autorisation d'une investigation clinique est rejetée, conformément à l'article 70, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/745;</p> <p>2° lorsque l'autorisation d'une investigation clinique ou de toute modification substantielle apportée à une investigation clinique autorisée</p>
---	---

<p>est refusée, en application de l'article 71, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/745;</p> <p>3° dans les cas visés à l'article 78, paragraphe 10, du règlement 2017/745.</p> <p>A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation.</p>	<p>est refusée, en application de l'article 71, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/745;</p> <p>3° dans les cas visés à l'article 78, paragraphe 10, du règlement 2017/745.</p> <p>A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation.</p>
<p>§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1^{er}, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à l'AFMPS, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a émis l'avis initial.</p> <p>Les avis visés à l'alinéa 1^{er} sont transmis au ministre ou à son délégué dans un délai d'un mois suivant la réception de la demande d'avis.</p>	<p>§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1^{er}, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à l'AFMPS, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a émis l'avis initial.</p> <p>Les avis visés à l'alinéa 1^{er} sont transmis au ministre ou à son délégué, ainsi qu'au promoteur dans un délai de deux mois suivant la réception de la demande d'avis.</p>
<p>§ 3. Le ministre ou son délégué décide, sur la base des avis visés au paragraphe 2 et après avoir entendu le demandeur en ses observations, dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.</p> <p>La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.</p>	<p>§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.</p> <p>Si l'un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l'imposition de conditions, le promoteur dispose d'un délai de cinq jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à l'AFMPS et l'autre Comité d'éthique visé au paragraphe 2, sous peine d'irrecevabilité.</p> <p>L'AFMPS et l'autre Comité d'éthique confirment leurs avis ou les modifient en tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur.</p> <p>L'investigation clinique ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>L'investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.</p>

<p>§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative à l'introduction et au traitement du recours gracieux visé au paragraphe 1^{er}.</p>	<p>§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative à l'introduction et au traitement du recours gracieux visé au paragraphe 1^{er}.</p>
<p>Loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</p>	
<p>Art. 52. § 1^{er}. Le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre ou de son délégué dans les cas suivants:</p> <p>1° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances est rejetée, conformément à l'article 66, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746;</p> <p>2° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances ou lorsqu'une modification substantielle apportée à une étude des performances autorisée est refusée, en application des articles 67, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, et 71, paragraphe 3, a), du règlement 2017/746;</p> <p>3° dans les cas visés à l'article 74, paragraphe 10, du règlement 2017/746.</p> <p>A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation.</p>	<p>Art. 52. § 1^{er}. Le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre ou de son délégué dans les cas suivants:</p> <p>1° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances est rejetée, conformément à l'article 66, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746;</p> <p>2° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances ou lorsqu'une modification substantielle apportée à une étude des performances autorisée est refusée, en application des articles 67, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, et 71, paragraphe 3, a), du règlement 2017/746;</p> <p>3° dans les cas visés à l'article 74, paragraphe 10, du règlement 2017/746.</p> <p>A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation.</p>
<p>§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1^{er}, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à l'AFMPS, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a émis l'avis initial.</p> <p>Les avis visés à l'alinéa 1^{er} sont transmis au ministre ou à son délégué dans un délai d'un mois suivant la réception de la demande d'avis.</p>	<p>§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1^{er}, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à l'AFMPS, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a émis l'avis initial.</p> <p>Les avis visés à l'alinéa 1^{er} sont transmis au ministre ou à son délégué, ainsi qu'au promoteur dans un délai de deux mois suivant la réception de la demande d'avis.</p>
<p>§ 3. Le ministre ou son délégué décide, sur la base des avis visés au paragraphe 2 et après avoir entendu le demandeur en ses observations, dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.</p> <p>La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.</p>	<p>§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.</p> <p>Si l'un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l'imposition de conditions, le promoteur dispose d'un délai de cinq jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à l'AFMPS et l'autre Comité d'éthique visé au paragraphe 2, sous peine d'irrecevabilité.</p>

	<p>L'AFMPS et l'autre Comité d'éthique confirment leurs avis ou les modifient, en tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur.</p> <p>L'étude des performances ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>L'étude des performances ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.</p>
<p>§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative à l'introduction et au traitement du recours gracieux visé au paragraphe 1^{er}.</p>	<p>§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative à l'introduction et au traitement du recours gracieux visé au paragraphe 1^{er}.</p>

Loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, § 2, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.</p>	<p>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 de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées 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.</p>

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.	Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.
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.	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 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.	§ 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 Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 1 ^{er} ou § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2.
§ 3. Lorsque le détenteur de l'autorisation de matière première a introduit une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2, le ministre ou son délégué octroie cette exception sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de 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.	§ 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 de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées 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°.	Si le ministre ou son délégué refuse l'octroi de l'exception conformément à l'alinéa 1 ^{er} , le détenteur de l'autorisation de matière première introduit sans délai une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 14, alinéa 1 ^{er} , 2°.
§ 4. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend les décisions visées aux paragraphes 1 ^{er} à 3. Le Roi peut fixer les cas dans	§ 4. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend les décisions visées aux paragraphes 1 ^{er} à 3. Le Roi peut fixer les cas dans

lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément aux paragraphes 2 et 3, alinéa 1 ^{er} .	lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément aux paragraphes 2 et 3, alinéa 1 ^{er} .
Art. 18. Une matière première peut se voir attribuer le statut de matière première à usage limité si les conditions suivantes sont remplies:	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;	1° la matière première entre dans la composition de préparations magistrales à usage humain destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare ou d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie, au moment de l'introduction de la demande d'obtention de ce statut;
2° la matière première n'est pas mise sur le marché en Belgique conformément à la présente loi;	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;	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;	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;	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;

<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>7° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée au 1°.</p>	<p>7° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée au 1°, ce qui est attesté par le médecin traitant.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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 hôpital exploité par le Ministère de la Défense, 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
	<p>Lorsque la matière première pour laquelle le pharmacien introduit la demande n'est pas décrite dans une référence analytique visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 3°, mais fait</p>

	<p>l'objet d'une monographie dans l'hôpital ou dans le centre visé à l'alinéa 1^{er} auquel il est rattaché, la demande visée à l'alinéa 1^{er} n'est en tout cas recevable que si le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie est/sont d'accord de céder contractuellement son(leur) droit d'auteur sur la monographie à l'AFMPS, à titre exclusif et gratuit, pour une durée indéterminée, afin que l'AFMPS rédige la référence analytique minimale conformément à l'article 22, § 3.</p>
<p>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.</p>	<p>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°. 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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, § 1^{er}, 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.</p>
<p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>§ 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.</p>	<p>§ 3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence analytique visée au paragraphe 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première, sur avis de la Commission de Pharmacopée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la référence analytique minimale à un laboratoire.</p>
<p>Le ministre ou son délégué approuve la référence analytique minimale ainsi rédigée, sur avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la référence analytique minimale satisfait aux critères fixés par le Roi, conformément à l'alinéa 4.</p>	<p>Si la matière première à usage limité fait l'objet d'une monographie conformément à l'article 19, alinéa 3, l'AFMPS et le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie concluent un contrat de cession de droit préalablement à la rédaction de la référence analytique minimale. Le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie la communique(nt) à l'AFMPS après la conclusion du contrat.</p>
<p>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.</p>	<p>L'AFMPS publie la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge.</p>
<p>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.</p>	<p>La référence analytique minimale publiée dans la Pharmacopée belge est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.</p>
<p></p>	<p>Le Roi définit les critères auxquels répond une référence analytique minimale. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit. Le Roi peut fixer les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2.</p>
<p></p>	<p>Art. 50/1. Le pharmacien contrôle, avant leur premier emploi, la conformité des matières</p>

	<p>premières qu'il destine à la réalisation d'une préparation magistrale ou officinale, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution.</p>
	<p>Le Roi détermine la manière dont le pharmacien satisfait à l'obligation mentionnée à l'alinéa 1^{er}, ainsi que les obligations d'enregistrement du pharmacien, permettant de vérifier le respect de cette obligation.</p>
	<p>Art. 50/2. Le pharmacien peut utiliser une matière première à usage limité qui ne répond pas à la référence analytique qui lui est applicable conformément à l'article 22, si chacune des conditions suivantes est remplie:</p>
	<p>1° la matière première est utilisée pour réaliser une préparation magistrale;</p>
	<p>2° il n'est raisonnablement pas possible pour le pharmacien de se procurer une matière première autorisée ou une matière première à usage limité qui répond à la référence analytique qui lui est applicable ; le pharmacien en informe le médecin prescripteur;</p>
	<p>3° le pharmacien dispose de l'attestation du médecin prescripteur que la préparation magistrale sur la base de cette matière première à usage limité est absolument nécessaire pour traiter un patient dans une situation mettant sa vie en danger ou pour éviter une détérioration significative et irréversible de son état.</p>
	<p>Le Roi peut fixer la forme et le contenu de la déclaration du médecin prescripteur, visée à l'alinéa 1^{er}, 1°. Le Roi peut déterminer les conditions de conservation de l'attestation du médecin prescripteur, visée à l'alinéa 1^{er}, 1°, ainsi que de tout document qui étaye que la condition visée à l'alinéa 1^{er}, 2°, est remplie.</p>
	<p>Art. 50/3. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et à l'article 50, alinéa 1^{er}, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13, que celle-ci ait été fournie par un fabricant, titulaire d'une autorisation de fabrication, visée à l'article 24, par un distributeur, titulaire d'une</p>

	autorisation de distribution, visée à l'article 36, ou par un autre fournisseur, aux conditions suivantes:
	1° le pharmacien hospitalier introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19 à moins qu'un autre pharmacien hospitalier ait introduit une telle demande;
	2° lorsque la matière première n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse et que le pharmacien hospitalier ne peut se procurer ce certificat d'analyse auprès d'un autre pharmacien, le pharmacien hospitalier délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse;
	3° le pharmacien hospitalier utilise la matière première concernée uniquement:
	a. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après 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 jusqu'à un délai à fixer par le Roi après que le ministre ou son délégué ait refusé l'attribution du statut de matière première à usage limité;
	b. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après 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} .
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:	Art. 65. Par dérogation à l'article 50/3, 1°, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 11, § 1^{er}, que celle-ci ait été fournie par un fabricant, titulaire d'une autorisation de fabrication, visée à l'article 24, par un distributeur, titulaire d'une autorisation de distribution, visée à l'article 36, ou par un autre fournisseur, qu'il utilisait déjà lors de l'entrée en vigueur de la loi, à condition que l'introduction de la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité,

	telle que visée à l'article 50/3, 1°, ait lieu dans un délai à fixer par le Roi et au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de la présente loi.
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. 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 <i>Moniteur belge</i> .	Art. 72. La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} janvier 2027 .