

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

F. 2009 — 2490

[C - 2009/18286]

**28 JUIN 2009. — Arrêté royal
relatif à la notification des médicaments traditionnels
à base de plantes**

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 6, § 1^{er}, alinéa 5 et 12septies;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 275;

Vu la Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, l'article 2, § 2;

Vu les communications à la Commission européenne des 17 mars 2008, 26 septembre 2008 et 4 février 2009, en application de l'article 8 de la Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 6 avril 2009;

Vu l'avis n° 46.503/3 du Conseil d'Etat, donné le 12 mai 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 275 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, les modifications suivantes sont apportées :

- 1) l'alinéa unique actuel devient le § 1^{er};
- 2) un § 2 est ajouté, libellé comme suit :

« § 2. En ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes visés dans la Section II, Chapitre VI, Titre II de la Ière Partie, qui étaient sur le marché au 30 avril 2004 et pour lesquels aucun enregistrement n'a été octroyé sur base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les responsables de leur mise sur le marché doivent introduire une demande d'enregistrement conformément à la loi et au présent arrêté, au plus tard le 1^{er} janvier 2010.

Les médicaments traditionnels à base de plantes visés à l'alinéa 1^{er} pour lesquels une demande d'enregistrement n'est pas introduite conformément à la loi et au présent arrêté, doivent être retirés du marché pour le 1^{er} mai 2011 au plus tard.

Le responsable de la mise sur le marché de médicaments visés à l'alinéa 1^{er} notifie la liste de ces médicaments à l'Unité Homéopathie et Phytothérapie de l'AFMPS selon le format disponible auprès de l'AFMPS, et précise ceux pour lesquels il a l'intention d'introduire une demande d'enregistrement conformément à la loi et au présent arrêté. Chaque modification des données notifiées doit être communiquée immédiatement à l'Unité Homéopathie et Phytothérapie de l'AFMPS.

Le responsable de la mise sur le marché joint à la notification une déclaration, datée et signée, dans laquelle il s'engage à disposer d'un système de traçabilité adéquat et d'une procédure de rappel des médicaments traditionnels à base de plantes mis sur le marché.

La notification ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes. ».

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2009 — 2490

[C - 2009/18286]

**28 JUNI 2009. — Koninklijk besluit
betreffende de notificatie van traditionele kruidengeneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de artikelen 6, § 1, vijfde lid en 12septies;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 275;

Gelet op Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 2, § 2;

Gelet op de mededelingen aan de Europese Commissie, op 17 maart 2008, 26 september 2008 en 4 februari 2009, met toepassing van artikel 8 van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van Inspectie van Financiën, gegeven op 6 april 2009;

Gelet op het advies nr. 46.503/3 van de Raad van State, gegeven op 12 mei 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 275 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1) het huidige enige lid wordt het § 1;
- 2) een § 2 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. Wat betreft de traditionele kruidengeneesmiddelen bedoeld in Afdeling II, Hoofdstuk VI, Titel II van Deel I, die op 30 april 2004 in de handel waren en waarvoor geen registratie werd toegekend op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, moeten de verantwoordelijken voor het in de handel brengen uiterlijk op 1 januari 2010 een aanvraag tot registratie indienen overeenkomstig de wet en dit besluit.

Traditionele kruidengeneesmiddelen bedoeld in het eerste lid waarvoor geen aanvraag tot registratie wordt ingediend overeenkomstig de wet en dit besluit, moeten uit de handel worden genomen tegen uiterlijk 1 mei 2011.

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, notificeert de lijst van deze geneesmiddelen aan de Eenheid Homeopathie en Fytotherapie van het FAGG en overeenkomstig het bij het FAGG beschikbare formaat, en geeft aan voor welke geneesmiddelen hij een aanvraag tot registratie wil indienen overeenkomstig de wet en dit besluit. Elke wijziging van de genotificeerde gegevens moet onmiddellijk worden meegedeeld aan de Eenheid Homeopathie en Fytotherapie van het FAGG.

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen voegt bij de notificatie, een gedagtekende en ondertekende verklaring waarin hij zich ertoe verbindt te beschikken over een geschikt opsporingssysteem en een procedure om traditionele kruidengeneesmiddelen die in de handel zijn, terug te roepen.

De notificatie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van traditionele kruidengeneesmiddelen onverlet. ».

Art. 2. La notification visée au § 2, alinéa 3, de l'article 275 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, tel que modifié par le présent arrêté, doit être faite pour le premier jour du deuxième mois qui suit la publication du présent arrêté.

Art. 3. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 juin 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 2. De notificatie bedoeld in § 2, derde lid, van artikel 275 van het voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, zoals gewijzigd bij dit besluit, moet worden verricht voor de eerste dag van de tweede maand die de bekendmaking van dit besluit volgt.

Art. 3. De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 juni 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 2491

[C - 2009/18281]

28 JUIN 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les articles 4 et 18;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, article 4, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 6^o, g);

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, modifié par les arrêtés royaux des 11 juillet 2003, 28 septembre 2003, 24 septembre 2004, 1^{er} février 2005, 17 octobre 2006 et 16 octobre 2007;

Vu les avis n° 8405 du 4 juin 2008 et n° 8390 du 6 août 2008 du Conseil Supérieur de la Santé;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 février 2009;

Vu l'avis n° 46.167/3 du Conseil d'Etat, donné le 24 mars 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, 12^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au point 12^o, les mots « globules rouges » sont remplacés par les mots « globules rouges ou érythrocytes »;

2^o un point 35^o est ajouté, libellé comme suit :

35^o « validation » : le fait d'apporter la preuve, au moyen de documents, qu'un processus, selon des modes opératoires normalisés, permettra de préparer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à ses spécifications et de qualité déterminée au préalable. Un processus est validé afin d'évaluer le fonctionnement d'un système sur base de son efficacité par rapport l'utilisation prévue.

Art. 2. A l'article 2, § 3 du même arrêté, les mots « ou de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé » sont insérés après le mot « Environnement ».

Art. 3. A l'article 2, § 4, du même arrêté, les mots « une période de deux ans » sont remplacés par les mots « une période n'excédant pas deux ans ».

Art. 4. L'article 3, § 2, 3^o, du même arrêté est abrogé.

Art. 5. A l'article 3 duodécies, § 2, du même arrêté, dans la version française, les mots « la loi du 7 juillet 1994 » sont remplacés par les mots « la loi du 5 juillet 1994 ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 2491

[C - 2009/18281]

28 JUNI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 4 en 18;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1^{er}, tweede en derde lid, 6^o, g);

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 28 september 2003, 24 september 2004, 1 februari 2005, 17 oktober 2006 en 16 oktober 2007;

Gelet op de adviezen nr. 8405 van 4 juni 2008 en nr. 8390 van 6 augustus 2008 van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 februari 2009;

Gelet op het advies nr 46.167/3 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, 12^o, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in punt 12^o worden de woorden « erythrocyten » vervangen door de woorden « rode bloedcellen of erythrocyten »;

2^o een punt 35^o, luidend als volgt, wordt toegevoegd :

35^o « validering » : aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, aan de hand van standaardpraktijkvoorschriften, een bepaald uitrustingsstuk, een bepaalde omgeving op constante wijze leidt tot een product dat aan de daarvoor van tevoren vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken voldoet. Een proces wordt gevalideerd om de doeltreffendheid van een systeem voor het beoogde gebruik te evalueren.

Art. 2. In artikel 2, § 3 van hetzelfde besluit worden de woorden « of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten » ingevoegd na het woord « Leefmilieu ».

Art. 3. In artikel 2, § 4, van hetzelfde besluit worden de woorden « een periode van twee jaar » vervangen door de woorden « een periode van maximum twee jaar ».

Art. 4. Artikel 3, § 2, 3^o, van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 5. In artikel 3 duodécies, § 2, van hetzelfde besluit worden in de Franse versie de woorden « la loi du 7 juillet 1994 » vervangen door de woorden « la loi du 5 juillet 1994 ».