

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 440

[C — 2011/18023]

21 JANVIER 2011. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 12ter, alinéa 3, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et modifié par la loi du 29 décembre 2010 portant des dispositions diverses;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire;

Vu l'avis 48.918/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 novembre 2010, 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 la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les modifications suivantes sont apportées à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire :

1° la disposition du 3° est remplacée comme suit :

« 3° "médicament de référence" : un médicament qui fait l'objet en Belgique d'une autorisation de mise sur le marché qui a été accordée conformément à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et auquel le médicament à importer parallèlement est comparé pour l'application du présent arrêté; »;

2° l'article est complété par les dispositions des 8°, 9° et 10°, libellées comme suit :

« 8° "équivalent thérapeutique" : le fait qu'un médicament contienne les mêmes substances actives et présente les mêmes efficacité et sécurité qu'un autre médicament dont l'efficacité et la sécurité ont été démontrées;

9° "bio-équivalence" : le fait que pour des médicaments qui ont la même substance active, la mesure dans laquelle et la vitesse avec laquelle le médicament se retrouve dans la circulation générale après administration de la même dose sont égales, ce qui résulte en une absence de différences importantes en matière de sécurité et d'efficacité;

10° "Agence fédérale" : Agence fédérale des Médicaments et des produits de Santé. »

Art. 2. Les modifications suivantes sont apportées à l'article 3 du même arrêté :

1° le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, une personne qui veut importer parallèlement un médicament peut obtenir une autorisation à cet effet, à condition qu'il s'agisse d'un médicament :

1° qui fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre de provenance qui a été délivrée par les autorités compétentes de cet Etat membre;

2° pour lequel il existe un médicament de référence;

3° qui, sans être identique à tous égards au médicament de référence :

a) a au moins la même composition qualitative et quantitative en substances actives;

b) a au moins les mêmes indications thérapeutiques;

c) est au moins équivalent au niveau thérapeutique;

d) a au moins la même forme pharmaceutique.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 440

[C — 2011/18023]

21 JANUARI 2011. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 12ter, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en gewijzigd bij de wet van 29 december 2010 houdende diverse bepalingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het advies 48.918/3 van de Raad van State, gegeven op 30 november 2010, 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 de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt :

« 3° "referentiegeneesmiddel": een geneesmiddel waarvoor in België een vergunning voor het in de handel brengen geldt die werd verleend conform artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel wordt vergeleken voor de toepassing van dit besluit; »;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 8°, 9° en 10°, luidende:

« 8° "therapeutisch equivalent": het feit dat een geneesmiddel dezelfde actieve bestanddelen bevat en dezelfde doeltreffendheid en veiligheid vertoont als een ander geneesmiddel waarvan de doeltreffendheid en veiligheid zijn aangetoond;

9° "bio-equivalentie": het feit dat bij geneesmiddelen die hetzelfde actieve bestanddeel hebben, de mate en de snelheid waarin het geneesmiddel in de algemene circulatie terechtkomt na toediening van dezelfde dosis gelijk is, wat resulteert in een afwezigheid van relevante verschillen inzake veiligheid en doeltreffendheid;

10° "Federaal Agentschap": Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. »

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 4, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, kan een persoon die een geneesmiddel parallel wil invoeren hiertoe een vergunning bekomen, op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft :

1° waarvoor in de Lidstaat van herkomst een vergunning voor het in de handel brengen geldt die door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat is afgegeven;

2° waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat;

3° dat zonder in alle opzichten identiek te zijn, in vergelijking met het referentiegeneesmiddel ten minste :

a) dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft;

b) dezelfde therapeutische indicaties heeft;

c) therapeutisch equivalent is;

d) dezelfde farmaceutische vorm heeft.

S'il est démontré que le médicament pour lequel une autorisation d'importation parallèle a été demandée et qui satisfait à l'alinéa 1^{er}, 3^o, a) et d), à la même composition qualitative et quantitative en excipients, et qu'il est fabriqué selon le même procédé, le médicament est considéré satisfaisant à l'alinéa 1^{er}, 3^o, c).

Si l'Agence Fédérale constate qu'il n'a pas été démontré qu'il a été satisfait au critère de l'alinéa 1^{er}, 3^o, c), elle demande auprès des autorités compétentes de l'Etat membre de provenance les informations nécessaires afin de pouvoir juger s'il a été satisfait à ce critère.

Il peut être démontré, par au moins l'une des études ou expérimentations suivantes, que le critère de l'alinéa 1^{er}, 3^o, c) a été rempli :

- 1° études de bio-équivalence;
- 2° essais cliniques;
- 3° études pharmacodynamiques humaines;
- 4° études relatives à la disponibilité locale du médicament;
- 5° études de dissolution in vitro »

Les études ou expérimentations utilisées, telles que visées à l'alinéa 4, sont adaptées aux caractéristiques spécifiques du médicament.

2° l'article est complété par un paragraphe 3, libellé comme suit :

« Les mesures qui sont prises à l'égard du médicament de référence en exécution des articles 7, 7bis, et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments peuvent également être prises à l'égard du médicament importé parallèlement.

Les mesures qui sont prises à l'égard de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en exécution de l'article 8bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments peuvent également être prises à l'égard de l'autorisation d'importation parallèle.

Si l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence est retirée à la demande du titulaire d'autorisation, ou devient caduque en exécution de l'article 6, § 1^{er}ter, alinéas 4 et 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ou, en exécution de l'article 6, § 1^{er}ter, alinéa 2 de la même loi du 25 mars 1964, n'est pas prolongée en raison de l'absence d'une demande à cet effet par le titulaire d'autorisation, et que ce retrait, cette caducité ou ce non-prolongement n'ont pas été inspirés par des raisons de protection de la santé publique, l'autorisation d'importation parallèle reste d'application.

Dans le cas visé à l'alinéa précédent, les articles 7, 7bis, 8 et 8bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au médicament importé parallèlement. »

Art. 3. Dans l'article 6, § 1^{er}, premier tiret, du même arrêté, le mot " et " est remplacé par les mots " et/ou ".

Art. 4. Deux alinéas libellés comme suit sont ajoutés à l'article 12, paragraphe 1^{er}, du même arrêté :

« Si l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence est retirée ou suspendue en exécution de l'article 8bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est retirée à la demande du titulaire d'autorisation, devient caduque en exécution de l'article 6, § 1^{er}ter, alinéas 4 et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou, en exécution de l'article 6, § 1^{er}ter, alinéa 2 de la même loi du 25 mars 1964, n'est pas prolongée en raison de l'absence d'une demande à cet effet par le titulaire d'autorisation, le professionnel des soins de santé informe immédiatement l'importateur parallèle des présomptions d'effets indésirables ou des présomptions d'effets indésirables graves dont il a connaissance.

L'importateur parallèle qui, en application de l'alinéa 2, est informé de présomptions d'effets secondaires ou de présomptions d'effets secondaires graves, informe immédiatement l'Agence fédérale de ces données. »

Art. 5. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 janvier 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Indien wordt aangetoond dat het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor parallelinvoer is aangevraagd en dat voldoet aan het eerste lid, 3^o, a) en d), dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in excipiënten heeft, alsook vervaardigd is volgens hetzelfde procédé, wordt het geneesmiddel geacht te voldoen aan het eerste lid, 3^o, c).

Indien het Federaal Agentschap vaststelt dat niet is aangetoond dat is voldaan aan het criterium onder het eerste lid, 3^o, c), vraagt zij bij de bevoegde autoriteiten van de Lidstaat van herkomst de nodige informatie op teneinde te kunnen beoordelen of aan dit criterium is voldaan.

De vervulling van het criterium onder het eerste lid, 3^o, c) kan worden aangetoond door ten minste een van de volgende studies of proeven :

- 1° bio-equivalentiestudies;
- 2° klinische proeven;
- 3° humane farmacodynamische studies;
- 4° studies betreffende de lokale beschikbaarheid van het geneesmiddel;
- 5° dissolutiestudies in vitro »

De aangewende studies of proeven, als bedoeld in het vierde lid, zijn aangepast aan de specifieke kenmerken van het geneesmiddel.

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

« De maatregelen die ten aanzien van het referentiegeneesmiddel worden genomen ter uitvoering van de artikelen 7, 7bis, en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen tevens worden genomen ten aanzien van het parallel ingevoerde geneesmiddel.

De maatregelen die ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel worden genomen ter uitvoering van artikel 6, § 1^{er}ter, twee lid van dezelfde wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen tevens worden genomen ten aanzien van de vergunning voor parallelinvoer.

Indien de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel wordt ingetrokken op vraag van de vergunninghouder, of in uitvoering van artikel 6, § 1^{er}ter, vierde en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vervalt, dan wel ter uitvoering van artikel 6, § 1^{er}ter, twee lid van dezelfde wet van 25 maart 1964 niet wordt verlengd door het uitblijven van een aanvraag hiertoe door de vergunninghouder, en deze intrekking, verval of niet-verlenging niet zijn ingegeven door redenen van bescherming van de volksgezondheid, blijft de vergunning voor parallelinvoer gelden.

In het geval bedoeld in het vorige lid zijn de artikelen 7, 7bis, 8 en 8bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing op het parallel ingevoerde geneesmiddel. »

Art. 3. In artikel 6, § 1, eerste streepje, van hetzelfde besluit, wordt het woord " en " vervangen door de woorden "en/of".

Art. 4. In artikel 12 worden aan paragraaf 1 twee leden toegevoegd, luidende :

« Indien de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel met toepassing van artikel 8bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt ingetrokken of geschorst, op vraag van de vergunninghouder wordt ingetrokken, in uitvoering van artikel 6, § 1^{er}ter, vierde en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vervalt, of in uitvoering van artikel 6, § 1^{er}ter, tweede lid van dezelfde wet van 25 maart 1964 niet wordt verlengd door het uitblijven van een aanvraag hiertoe door de vergunninghouder, brengt de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg de parallelinvoerder onmiddellijk op de hoogte van de vermoedelijke bijwerkingen of vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij kennis krijgt.

De parallelinvoerder die met toepassing van het tweede lid in kennis wordt gesteld van vermoedelijke bijwerkingen of vermoedelijke ernstige bijwerkingen, brengt het Federaal Agentschap onmiddellijk op de hoogte van deze gegevens. »

Art. 5. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 januari 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX