

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2011 — 1578

[C - 2011/00361]

#### 25 MARS 1964. — Loi sur les médicaments Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 17 avril 1964), telle qu'elle a été modifiée successivement par :

— la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure (*Moniteur belge* du 2 septembre 1970);

— la loi du 21 juin 1983 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 15 juillet 1983);

— la loi-programme du 22 décembre 1989 (*Moniteur belge* du 30 décembre 1989, err. du 4 avril 1990);

— la loi du 29 décembre 1990 portant des dispositions sociales (*Moniteur belge* du 9 janvier 1991);

— la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales (*Moniteur belge* du 23 décembre 1995);

— la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales (*Moniteur belge* du 30 avril 1996, err. du 20 août 1996);

— la loi du 10 juillet 1997 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 25 décembre 1997);

— l'arrêté royal du 8 août 1997 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en application de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne (*Moniteur belge* du 28 août 1997);

— la loi du 20 octobre 1998 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 11 novembre 1998);

— la loi du 26 juin 2000 relative à l'introduction de l'euro dans la législation concernant les matières visées à l'article 78 de la Constitution (*Moniteur belge* du 29 juillet 2000);

— la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (*Moniteur belge* du 31 août 2000, err. du 25 janvier 2001);

— la loi-programme du 2 janvier 2001 (*Moniteur belge* du 3 janvier 2001, err. du 13 janvier 2001);

— l'arrêté royal du 22 février 2001 relatif au financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (*Moniteur belge* du 28 février 2001);

— 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 (*Moniteur belge* du 28 février 2001);

— la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé (*Moniteur belge* du 1<sup>er</sup> septembre 2001);

— la loi-programme du 30 décembre 2001 (*Moniteur belge* du 31 décembre 2001, err. du 6 mars 2002);

— la loi-programme du 2 août 2002 (*Moniteur belge* du 29 août 2002, err. des 4 octobre 2002, 13 novembre 2002, 7 avril 2003, 3 juin 2004 et 21 mars 2006);

— la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (*Moniteur belge* du 31 décembre 2002, err. du 7 février 2003);

— la loi-programme du 22 décembre 2003 (*Moniteur belge* du 31 décembre 2003, err. du 16 janvier 2004);

— la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (*Moniteur belge* du 18 mai 2004);

— la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments (*Moniteur belge* du 23 février 2005);

— la loi-programme du 27 décembre 2004 (*Moniteur belge* du 31 décembre 2004, err. du 18 janvier 2005);

— la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé (*Moniteur belge* du 20 mai 2005);

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2011 — 1578

[C - 2011/00361]

#### 25 MAART 1964. — Wet op de geneesmiddelen Officieuze coördinatie in het Duits

De hiernavolgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 17 april 1964), zoals ze achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

— de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen (*Belgisch Staatsblad* van 2 september 1970);

— de wet van 21 juni 1983 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 15 juli 1983);

— de programmawet van 22 december 1989 (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 1989, err. van 4 april 1990);

— de wet van 29 december 1990 houdende sociale bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 9 januari 1991);

— de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 23 december 1995);

— de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 30 april 1996, err. van 20 augustus 1996);

— de wet van 10 juli 1997 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 25 december 1997);

— het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in uitvoering van artikel 3, § 1, 4<sup>o</sup> van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie (*Belgisch Staatsblad* van 28 augustus 1997);

— de wet van 20 oktober 1998 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 11 november 1998);

— de wet van 26 juni 2000 betreffende de invoering van de euro in de wetgeving die betrekking heeft op aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet (*Belgisch Staatsblad* van 29 juli 2000);

— de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 31 augustus 2000, err. van 25 januari 2001);

— de programmawet van 2 januari 2001 (*Belgisch Staatsblad* van 3 januari 2001, err. van 13 januari 2001);

— het koninklijk besluit van 22 februari 2001 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (*Belgisch Staatsblad* van 28 februari 2001);

— 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 (*Belgisch Staatsblad* van 28 februari 2001);

— de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (*Belgisch Staatsblad* van 1 september 2001);

— de programmawet van 30 december 2001 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2001, err. van 6 maart 2002);

— de programmawet van 2 augustus 2002 (*Belgisch Staatsblad* van 29 augustus 2002, err. van 4 oktober 2002, 13 november 2002, 7 april 2003, 3 juni 2004 en 21 maart 2006);

— de programmawet (I) van 24 december 2002 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2002, err. van 7 februari 2003);

— de programmawet van 22 december 2003 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2003, err. van 16 januari 2004);

— de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (*Belgisch Staatsblad* van 18 mei 2004);

— de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 23 februari 2005);

— de programmawet van 27 december 2004 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2004, err. van 18 januari 2005);

— de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 20 mei 2005);

— l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain (*Moniteur belge* du 20 septembre 2005);

— la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique (*Moniteur belge* du 16 mai 2006, err. du 19 juin 2006);

— la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 22 décembre 2006);

— la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 28 décembre 2006, err. des 24 janvier 2007 et 12 février 2007);

— la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 31 décembre 2007, err. du 15 janvier 2008);

— la loi du 24 juillet 2008 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 7 août 2008);

— la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 31 décembre 2008, err. du 17 février 2009);

— la loi du 22 décembre 2008 portant des dispositions diverses (I) (*Moniteur belge* du 29 décembre 2008, err. du 10 février 2009);

— la loi-programme du 22 décembre 2008 (*Moniteur belge* du 29 décembre 2008, err. du 14 janvier 2009);

— la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 31 décembre 2009);

— la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique (*Moniteur belge* du 29 décembre 2009).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

— het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 20 september 2005);

— de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2006, err. van 19 juni 2006);

— de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 22 december 2006);

— de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 28 december 2006, err. van 24 januari 2007 en 12 februari 2007);

— de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2007, err. van 15 januari 2008);

— de wet van 24 juli 2008 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 7 augustus 2008);

— de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2008, err. van 17 februari 2009);

— de wet van 22 december 2008 houdende diverse bepalingen (I) (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2008, err. van 10 februari 2009);

— de programmawet van 22 december 2008 (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2008, err. van 14 januari 2009);

— de wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2009);

— de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2009).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

#### FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2011 — 1578

[C – 2011/00361]

#### 25. MÄRZ 1964 — Gesetz über Arzneimittel — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, so wie es nacheinander abgeändert worden ist durch:

- das Gesetz vom 16. Juni 1970 über die Maßeinheiten, Eichmaße und Messgeräte,
- das Gesetz vom 21. Juni 1983 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel,
- das Programmgesetz vom 22. Dezember 1989,
- das Gesetz vom 29. Dezember 1990 zur Festlegung sozialer Bestimmungen,
- das Gesetz vom 20. Dezember 1995 zur Festlegung sozialer Bestimmungen,
- das Gesetz vom 29. April 1996 zur Festlegung sozialer Bestimmungen,
- das Gesetz vom 10. Juli 1997 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel,
- den Königlichen Erlass vom 8. August 1997 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel in Anwendung von Artikel 3 § 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 26. Juli 1996 zur Erfüllung der Haushaltskriterien für die Teilnahme Belgiens an der Europäischen Wirtschafts- und Währungsunion,
- das Gesetz vom 20. Oktober 1998 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel,
- das Gesetz vom 26. Juni 2000 über die Einführung des Euro in die Rechtsvorschriften in Bezug auf die in Artikel 78 der Verfassung erwähnten Angelegenheiten,
- das Gesetz vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen,
- das Programmgesetz vom 2. Januar 2001,
- den Königlichen Erlass vom 22. Februar 2001 über die Finanzierung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette (I),
- den Königlichen Erlass vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen (*Belgisches Staatsblatt* vom 11. Oktober 2001) (II),
- das Gesetz vom 10. August 2001 zur Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitspflege (*Belgisches Staatsblatt* vom 3. Juli 2002),
- das Programmgesetz vom 30. Dezember 2001,
- das Programmgesetz vom 2. August 2002,
- das Programmgesetz (I) vom 24. Dezember 2002,
- das Programmgesetz vom 22. Dezember 2003,
- das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen (*Belgisches Staatsblatt* vom 8. September 2005),
- das Gesetz vom 16. Dezember 2004 zur Abänderung der Regelung zur Bekämpfung der übermäßigen Förderung des Arzneimittelverkaufs,
- das Programmgesetz vom 27. Dezember 2004,
- das Gesetz vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (*Belgisches Staatsblatt* vom 8. Dezember 2005, 7. April 2006 und 30. Januar 2007),
- den Königlichen Erlass vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung (*Belgisches Staatsblatt* vom 27. Dezember 2005),
- das Gesetz vom 1. Mai 2006 zur Revision der pharmazeutischen Rechtsvorschriften,
- das Gesetz vom 13. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit,
- das Gesetz vom 27. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),

- das Gesetz vom 21. Dezember 2007 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),
  - das Gesetz vom 24. Juli 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),
  - das Gesetz vom 19. Dezember 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheitspflege (*Belgisches Staatsblatt* vom 20. Mai 2009),
  - das Gesetz vom 22. Dezember 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I),
  - das Programmgesetz vom 22. Dezember 2008,
  - das Gesetz vom 10. Dezember 2009 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit,
  - das Gesetz vom 23. Dezember 2009 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Volksgesundheit.
- Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

## MINISTERIUM DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER FAMILIE

### 25. MÄRZ 1964 — Gesetz über Arzneimittel

**Artikel 1** - [§ 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes versteht man unter:

1) «Arzneimittel», die entweder Humanarzneimittel oder Tierarzneimittel sind:

a) «Humanarzneimittel»:

— alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

— alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen,

b) «Tierarzneimittel», darin einbegriffen die Vormischungen für Arzneifuttermittel:

— alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung tierischer Krankheiten bestimmt sind, oder

— alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am tierischen Körper verwendet oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die tierischen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen,

2) «Stoff»:

alle Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar:

— menschlicher Herkunft, wie zum Beispiel: menschliches Blut, menschliche Zellen und menschliches Gewebe und die daraus gewonnenen Erzeugnisse,

— tierischer Herkunft, wie zum Beispiel: Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, aus Blut gewonnene Erzeugnisse,

— pflanzlicher Herkunft, wie zum Beispiel: Mikroorganismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe,

— chemischer Herkunft, wie zum Beispiel: chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung oder auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindungen,

3) «Vormischung für Arzneifuttermittel»:

jedes Tierarzneimittel, das im Voraus zum Zweck der späteren Herstellung von Arzneifuttermitteln zubereitet wird,

4) «Arzneifuttermittel»:

jede Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor der Inverkehrbringung zubereitet wird und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne von Nr. 1 Buchstabe b) für die Verwendung bei Tieren bestimmt ist,

5) «homöopathisches Arzneimittel»:

jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Urssubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten,

6) «pflanzliches Humanarzneimittel»:

jedes Humanarzneimittel, das als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthält,

7) «pflanzliche Stoffe»:

alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe angesehen. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert,

8) «pflanzliche Zubereitungen»:

Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen,

## 9) «traditionelles pflanzliches Humanarzneimittel»:

jedes pflanzliche Humanarzneimittel, das die vom König in Anwendung des Gemeinschaftsrechts festgelegten Bedingungen erfüllt,

## 10) «Nebenwirkung»:

eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen oder Tier zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden,

## 11) «schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels»:

eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie beziehungsweise ein Geburtsfehler beim Patienten ist,

## 12) «schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels»:

eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien beziehungsweise Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende beziehungsweise lang anhaltende Symptome hervorruft,

## 13) «unerwartete Nebenwirkung»:

eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweicht,

## 14) «Missbrauch von Humanarzneimitteln»:

die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychologischen Schäden als Folge,

## 15) «Nebenwirkung beim Menschen»:

eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt,

## 16) «abweichende Verwendung eines Tierarzneimittels»:

die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Erzeugnismarkmale, einschließlich der unsachgemäßen Verwendung oder des schwerwiegenden Missbrauchs des Erzeugnisses,

## 17) «Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln»:

jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder dem Export von Humanarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die gemäß dem Königlichen Erlass Nr. 78 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe zur Abgabe von Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind,

## 18) «Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln»:

jede Tätigkeit, die den Kauf, den Verkauf, den Import und Export von Tierarzneimitteln umfasst, sowie jedes andere Handelsgeschäft mit diesen Erzeugnissen gegen Bezahlung oder nicht, unter Ausschluss

— der Lieferung von Tierarzneimitteln durch den Hersteller selbst,

— des Einzelhandelsverkaufs von Tierarzneimitteln durch die Apotheker und die Tierärzte an die für Tiere verantwortlichen Personen gemäß Artikel 4 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe,

## 19) «gemeinwirtschaftliche Verpflichtung»:

die Verpflichtung der Großhändler, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets zu gewährleisten,

## 20) «Großhandelsverteiler»:

den Großhändler, dem gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt sind, was die Humanarzneimittel und/oder die Tierarzneimittel betrifft,

## 21) «Vertreter des Inhabers der Inverkehrbringungs-genehmigung/Registrierung»:

die im Allgemeinen als «örtlicher Vertreter» bezeichnete Person, die vom Inhaber der Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung benannt wurde, um ihn in Belgien zu vertreten,

## 22) «Verschreibung»:

jedes Dokument, durch das der Verschreiber ein oder mehrere Arzneimittel für einen bestimmten Patienten oder für ein oder mehrere Tiere verschreibt,

## 23) «Verschreiber»:

die in Artikel 2 und 3 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräfte sowie die in Artikel 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnten Tierärzte,

## 24) «zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte Person»:

die in Artikel 4 § 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Apotheker, darin einbegriffen die Apotheker einer der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Apotheke, sowie die in Artikel 4 § 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erwähnten Personen, mit Ausnahme der unter Nr. 4 und 5 erwähnten Personen,

## 25) «zur Abgabe von Arzneimitteln an die für Tiere verantwortlichen Personen ermächtigte Person»:

die in Artikel 4 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnten Tierärzte,

## 26) «Name des Arzneimittels»:

den Namen, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit der gebräuchlichen Bezeichnung führender Fantasiename oder eine gebräuchliche oder wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Inverkehrbringungs-genehmigung/Registrierung sein kann,

## 27) «gebräuchliche Bezeichnung»:

die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung beziehungsweise, in Ermangelung dessen, die übliche gebräuchliche Bezeichnung,

## 28) «Stärke des Arzneimittels»:

je nach Verabreichungsform den Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit,

## 29) «Primärverpackung»:

das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt,

## 30) «äußere Umhüllung»:

die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist,

## 31) «Etikettierung»:

auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise,

## 32) «Packungsbeilage»:

den dem Arzneimittel beigefügten Beipackzettel für den Verbraucher,

## 33) «Europäische Agentur»:

die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur,

## 34) «mit der Verwendung des Humanarzneimittels verbundenes Risiko»:

— jedes Risiko in Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Humanarzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die Volksgesundheit,

— jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt,

## 35) «mit der Verwendung des Tierarzneimittels verbundenes Risiko»:

— jedes Risiko in Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels für die tierische oder menschliche Gesundheit,

— jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt,

## 36) «Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Humanarzneimittels»:

eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Humanarzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der Definition in Nummer 34 erster Gedankenstrich,

## 37) «Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Tierarzneimittels»:

eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Tierarzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der Definition in Nummer 35 erster Gedankenstrich,

## 38) «Wartezeit»:

die erforderliche Zeit, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen und gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse bis zur Gewinnung von Nahrungsmitteln, die von diesem Tier stammen, einzuhalten ist, um die Volksgesundheit zu schützen, indem garantiert wird, dass die Rückstände in diesen Nahrungsmitteln die zulässigen Höchstmengen, wie festgelegt aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, nicht überschreiten,

## 39) «Pharmakopöe»:

eine Sammlung normativer Texte über pharmazeutische Stoffe, die als Wirkstoffe oder Hilfsstoffe für die Zubereitung von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden, sowie über ihre Darreichungsformen und die diesbezüglichen Analysemethoden,

## 40) «der Minister»:

den für die Volksgesundheit zuständigen Minister,

## 41) «Mitgliedstaat»:

einen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einen Staat, der beim Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum Vertragspartei ist.

§ 2 - In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition eines Arzneimittels als auch unter die Definition eines Erzeugnisses, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, fallen kann, gelten die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes.

Der König errichtet durch einen im Ministerrat beratenen Erlass eine gemischte Kommission, die beauftragt ist, eine Stellungnahme abzugeben, um zu bestimmen, unter welche Rechtsvorschriften ein Erzeugnis fällt. Er legt ebenfalls die Zusammensetzung und die Arbeitsweise dieser Kommission fest.

Auf der Grundlage dieser Stellungnahme trifft der Minister oder sein Beauftragter eine Entscheidung. Der Minister oder sein Beauftragter macht diese Entscheidungen für die Öffentlichkeit zugänglich.

Die für die Inverkehrbringung dieser Erzeugnisse verantwortlichen Personen werden darüber informiert, dass die gemischte Kommission angerufen wurde. Sie können entweder auf Initiative der gemischten Kommission oder auf ihren Antrag hin angehört werden.

Wenn die Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten in Bezug auf das Erzeugnis bestimmt, dass dieses Erzeugnis unter die Anwendung anderer Rechtsvorschriften fällt als derjenigen, gemäß denen der Verantwortliche für die Inverkehrbringung des Erzeugnisses das Erzeugnis in Verkehr gebracht hat oder in Verkehr bringen möchte, kann der Minister aus volksgesundheitlichen Gründen beschließen, dass das Erzeugnis entweder aufgrund seiner Eigenschaften oder seiner Aufmachung aus dem Verkehr gezogen werden muss, wenn es schon in Verkehr gebracht wurde, und/oder dass das Erzeugnis erst dann in Verkehr gebracht oder wieder in Verkehr gebracht werden darf, wenn es konform ist mit den in der Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten angegebenen Rechtsvorschriften. Wenn der Minister eine Entscheidung in Bezug auf ein Erzeugnis trifft, das aufgrund seiner Aufmachung im Widerspruch zu vorliegendem Gesetz oder seinen Ausführungserlassen steht, kann die Entscheidung beinhalten, dass das Erzeugnis in Verkehr bleiben kann, unter der Bedingung, dass seine Aufmachung angepasst wird. In beiden Fällen legt der Minister die Frist fest, binnen der seine Entscheidung ausgeführt werden muss.

Der König bestimmt die Bedingungen, Fristen und Regeln für das Verfahren, gemäß dem die Entscheidungen in Anwendung des vorliegenden Paragraphen getroffen werden, und legt nähere Regeln für die Anwendung der Bestimmungen des vorliegenden Paragraphen fest.

Der Minister kann auf Stellungnahme der gemischten Kommission Leitlinien festlegen, die die für die Ausführung der vorliegenden Bestimmung anwendbaren Rechtsvorschriften verdeutlichen.]

[Art. 1 ersetzt durch Art. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[Art. 1bis - § 1 - Im Interesse der Gesundheit von Mensch oder Tier oder um zu verhindern, dass es in diesen Bereichen zu Täuschungen oder Fälschungen kommt, kann der König alle oder einen Teil der Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes anwendbar machen:

1. auf Gegenstände und Apparate, die als Gegenstände und Apparate mit heilenden oder vorbeugenden Eigenschaften oder mit dem Potenzial, eine physiologische Wirkung bei Mensch oder Tier hervorzurufen, präsentiert werden,

2. auf Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die in der Heilkunde oder Veterinärmedizin verwendet werden,

3. auf Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die zur Feststellung von Daten über den Gesundheitszustand oder den physiologischen oder pathologischen Zustand von Mensch oder Tier bestimmt sind,

4. auf Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die zur Verhütung oder Förderung einer Schwangerschaft beim Mensch beziehungsweise einer Trächtigkeit beim Tier bestimmt sind.

§ 2 - Zum gleichen Zweck kann der König einen Teil der Bestimmungen oder alle Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes auf alle anderen von Ihm bestimmten Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen anwendbar machen.

§ 3 - Für die Anwendung der Paragraphen 1 und 2 kann der König ebenfalls spezifische Bestimmungen zur Beregelung aller anderen von Ihm bestimmten Gegenstände, Apparate, Stoffe und Stoffzusammensetzungen erlassen. [Er kann außerdem ein Überwachungs- und Kontrollsystem einrichten, das auf der Unterstützung durch Einrichtungen beruht, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister zugelassen sind und der Europäischen Kommission gemeldet werden.]

§ 4 - Die vom König in Ausführung von Artikel 1bis festzulegenden Bestimmungen werden nach einer mit Gründen versehenen Stellungnahme des Hohen Rats für Öffentliche Hygiene angenommen[, mit Ausnahme der Bestimmungen, die für die Ausführung von Verträgen und aufgrund dieser Verträge erstellten internationalen Akten notwendig sind.]]

[Art. 1bis eingefügt durch Art. 2 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983); § 3 ergänzt durch Art. 3 des G. vom 20. Oktober 1998 (B.S. vom 11. November 1998); § 4 ergänzt durch Art. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 2** - Die Arzneimittel müssen den Vorschriften der Pharmakopöe entsprechen.

[Die Europäische Pharmakopöe ist anwendbar. Der König kann auf Stellungnahme der Pharmakopöe-Kommission andere Pharmakopöen billigen. Er kann auf Stellungnahme der Pharmakopöe-Kommission für das, was die offiziellen und magistralen Präparate betrifft, in den Fällen und unter den Bedingungen, die Er festlegt, den Verweis auferlegen auf die Europäische Pharmakopöe, die belgische Pharmakopöe, das Verzeichnis der therapeutischen Magistralformeln oder, in Ermangelung dessen, auf eine offizielle Pharmakopöe, die dem aktuellen Kenntnisstand entspricht, oder aber auf eine Monografie.]

Der König trifft die notwendigen Maßnahmen für die Abfassung, Veröffentlichung und Fortschreibung der Pharmakopöe.

[...]

[Der König richtet eine Pharmakopöe-Kommission ein und bestimmt ihre Zusammensetzung, ihre Arbeitsweise und ihre Aufträge.]

[Art. 2 Abs. 2 ersetzt durch Art. 4 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); früherer Absatz 4 aufgehoben durch Art. 223 Nr. 1 des G. vom 12. August 2000 (B.S. vom 31. August 2000); neuer Absatz 4 eingefügt durch Art. 4 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 3** - [§ 1] - Der König kann den Apothekern und im Allgemeinen den Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt sind, die Verpflichtung auferlegen, in ihrer Apotheke oder ihrem Depot im Besitz der von Ihm bestimmten [Dokumentation], Anlagen, Apparate, Instrumente [...] zu sein sowie jederzeit und in den erforderlichen Mengen die Arzneimittel zu besitzen, die auf den von [dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister] [...] festgelegten Listen stehen.

[Der König kann auch Regeln mit Bezug auf die von diesen Personen zu erfüllenden administrativen Aufgaben festlegen und die von ihnen aufzubewahrenden administrativen Daten bestimmen.]

[Außerdem kann der König im Hinblick auf die Aufspürung arzneimittelbezogener Probleme durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln in Sachen Sammlung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten über die Gesundheit der Patienten festlegen. Diese Regeln umfassen Garantien mit Bezug auf die Einwilligung des Patienten, die Information des Patienten, die eingeschränkte Datenübermittlung und die Höchstdauer der Aufbewahrung dieser Daten gemäß dem Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.]

[§ 2 - Der König legt die Bedingungen und Modalitäten für die Konservierung, Zubereitung, Entgegennahme und Abgabe von Arzneimitteln durch die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind, fest. Diese Personen dürfen Humanarzneimittel ausschließlich von Inhabern einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb oder von Großhandelsverteilern beziehen. Sie dürfen Tierarzneimittel nur von Großhandelsverteilern beziehen.]

§ 3 - Der König legt die Bedingungen und Modalitäten für die Konservierung, Entgegennahme und Beschaffung von Arzneimitteln durch die Tierärzte fest, die ermächtigt sind, für Tiere bestimmte Arzneimittel an die für Tiere verantwortlichen Personen abzugeben. Die Tierärzte dürfen Arzneimittel nur entweder von Großhandelsverteilern oder von Apothekern in einer für die Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke beziehen, und zwar gemäß den vom König festgelegten Modalitäten und Bedingungen.

§ 4 - Jedes Arzneimittel wird an den Patienten oder an die für Tiere verantwortliche Person oder an ihren Beauftragten persönlich abgegeben oder für ihn/sie persönlich beschafft, außer in den vom König bestimmten Fällen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

Es ist jedoch verboten, Patienten oder für Tiere verantwortlichen Personen Arzneimittel, die einer Verschreibung unterliegen, durch egal welche Mittel zum Fernverkauf anzubieten.]

[Art. 3 § 1 nummeriert durch Art. 5 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 11 des G. vom 20. Oktober 1998 (B.S. vom 11. November 1998), Art. 17 des G. vom 2. Januar 2001 (B.S. vom 3. Januar 2001, Err. vom 13. Januar 2001) und Art. 5 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 2 eingefügt durch Art. 5 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 3 eingefügt durch Art. 103 des G. (I) vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008); §§ 2 bis 4 eingefügt durch Art. 5 Nr. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 4** - [Die Bestimmungen des Gesetzes über die Maßeinheiten, Eichmaße und Messgeräte] sind anwendbar auf die Verschreibung, [Abgabe und Beschaffung] von Arzneimitteln.

[...]

[Art. 4 abgeändert durch Art. 32 § 6 Nr. 1 des G. vom 16. Juni 1970 (B.S. vom 2. September 1970) und Art. 6 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); früherer Absatz 2 aufgehoben durch Art. 6 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 5** - [§ 1 - Der Minister der Volksgesundheit koordiniert und regelt die Information über die Arzneimittel, die von [der Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] und von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird. Diese Information bezieht sich auf alle Aspekte des Arzneimittels und auf seine Verwendung, insbesondere auf die gute therapeutische Verwendung sowie auf das Nutzen-Risiko- und das Qualitäts-Preis-Verhältnis. Die Verbreitung der unabhängigen Information erfolgt durch vom Minister bestimmte Sachverständige und richtet sich an [die im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräfte] [und an die in Artikel 4 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnten Fachkräfte] [oder aber an die Öffentlichkeit].

§ 2 - Der König kann jede Einrichtungsform zulassen, die auf die Initiative der Ärzte-, Tierärzte- und Apothekerkammern, der betreffenden Berufsorganisationen oder jeder wissenschaftlichen Vereinigung zurückzuführen ist und deren Bestimmung es ist, die [an die in § 1 erwähnten Fachkräfte sowie an die Öffentlichkeit gerichtete] medizinisch-pharmazeutische Information über die Arzneimittel systematisch zu gewährleisten. Der König legt die Zulassungsbedingungen fest.]

[Art. 5 ersetzt durch Art. 179 des G. vom 29. April 1996 (B.S. vom 30. April 1996); § 1 abgeändert durch Art. 12 des G. vom 20. Oktober 1998 (B.S. vom 11. November 1998), Art. 48 des G. vom 30. Dezember 2001 (B.S. vom 31. Dezember 2001), Art. 7 Nr. 1 und 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006) und Art. 242 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 2 abgeändert durch Art. 7 Nr. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 6** - [§ 1] - [Ein Arzneimittel darf erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn eine Inverkehrbringungs-genehmigung entweder vom Minister oder von seinem Beauftragten gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse oder von der Europäischen Kommission gemäß dem Gemeinschaftsrecht erteilt wurde.

Zu diesem Zweck muss, außer bei Inverkehrbringungs-genehmigungen, die von der Europäischen Kommission erteilt wurden, ein Antrag gerichtet werden an den Minister oder seinen Beauftragten, der auf der Grundlage der Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission eine Entscheidung über den Antrag trifft. [In den in Absatz 8 erwähnten Fällen trifft der Minister oder sein Beauftragter jedoch eine Entscheidung über den Antrag, ohne die Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission eingeholt zu haben, sofern der belgische Staat, der vom Minister oder von seinem Beauftragten repräsentiert wird, nicht in seiner Eigenschaft als Referenzmitgliedstaat handelt. Bei Anträgen auf Änderung der Inverkehrbringungs-genehmigung, wie erwähnt in § 1<sup>quater</sup> Absatz 6, trifft der Minister oder sein Beauftragter ebenfalls eine Entscheidung über den Antrag, ohne die Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission eingeholt zu haben, außer in den vom König bestimmten Fällen.] Der Beantragter oder Inhaber einer Inverkehrbringungs-genehmigung muss in einem Mitgliedstaat niedergelassen sein.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung eines Antrags auf Inverkehrbringungs-genehmigung sowie die für den Erhalt einer Inverkehrbringungs-genehmigung zu erfüllenden Bedingungen fest. Ziel dieser Prüfung ist es festzustellen, ob ein Arzneimittel, für das eine Inverkehrbringungs-genehmigung beantragt wurde, den allgemeinen Anforderungen in Sachen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit entspricht, die vom König unter anderem auf der Grundlage der Resultate der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche festgelegt wurden. Zu diesem Zweck legt Er den Inhalt des Antrags fest, der zumindest den Entwurf der Packungsbeilage, den Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, den Entwurf der Primärverpackung und den Entwurf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels umfassen muss, die bei der Erteilung der Inverkehrbringungs-genehmigung gebilligt werden. Er kann ebenfalls die Form, unter der der Antrag eingereicht werden muss, festlegen. Um die aufgrund des vorliegenden Artikels, des Artikels 6<sup>bis</sup> und ihrer Ausführungserlasse eingereichten Anträge zu prüfen, vergewissert sich der Minister oder sein Beauftragter, dass das vorgelegte Dossier mit den Bestimmungen dieser Artikel und ihrer Ausführungserlasse im Einklang ist und die Bedingungen für die Erteilung einer Inverkehrbringungs-genehmigung erfüllt sind. Diese Prüfung kann ebenfalls vom Antragsteller zu übermittelnde zusätzliche Informationen betreffen. Außerdem kann der Minister oder sein Beauftragter das Arzneimittel, die Rohstoffe und notwendigenfalls die Zwischenprodukte oder die anderen Stoffe des Arzneimittels der Kontrolle eines von ihm oder von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates mit gleichwertigen Rechtsvorschriften zugelassenen Labors oder eines offiziellen Labors für Arzneimittelkontrolle unterwerfen, um sich zu vergewissern, dass die in dem eingereichten Antrag beschriebenen Kontrollmethoden zufriedenstellend sind.

Außer den geltenden allgemeinen Anforderungen für den Erhalt einer Genehmigung für die Inverkehrbringung von Arzneimitteln, wie erwähnt in Absatz 3, kann der König für einige spezifische Arzneimittelkategorien, die Er bestimmt, aufgrund ihrer Art zusätzliche Bedingungen festlegen.

Für die homöopathischen Arzneimittel und die traditionellen pflanzlichen Humanarzneimittel kann der König für die Erteilung von Genehmigungen für die Inverkehrbringung von Arzneimitteln auch von den in Absatz 3 erwähnten allgemeinen Anforderungen abweichen, indem er ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren in Anwendung des Gemeinschaftsrechts vorsieht. Er legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung für diese Arzneimittelkategorien, nachstehend Registrierung genannt, sowie die Bedingungen für den Erhalt einer Registrierung fest. Er legt auch die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse fest, die auf eine jede dieser Arzneimittelkategorien anwendbar sind, und kann notwendigenfalls die Regeln des vorliegenden Gesetzes in Anwendung des Gemeinschaftsrechts an die Art dieser Arzneimittel anpassen.

Ein Antrag auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist nur dann zulässig, wenn er komplett ist und gemäß den vom König festgelegten Bestimmungen eingereicht wird. Der Antrag bedarf erst dann der Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission, wenn er vorher gemäß den vom König festgelegten Bedingungen, Fristen und Modalitäten für zulässig erklärt worden ist.

Die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung wird verweigert, wenn das Arzneimittel, für das ein Antrag eingereicht wurde, die durch das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse festgelegten Bedingungen nicht erfüllt.

Der König legt ebenfalls die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung fest in dem Fall, wo in einem anderen Mitgliedstaat für dasselbe Arzneimittel bereits eine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung erteilt wurde oder ein diesbezüglicher Antrag läuft, wobei dieses Verfahren «Verfahren der gegenseitigen Anerkennung» genannt wird. Er legt ebenfalls die in diesen Fällen zu erfüllenden Bedingungen für den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung fest. Ferner legt Er die Modalitäten fest, gemäß denen der Minister oder sein Beauftragter mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten bei der Beurteilung der Anträge auf Genehmigung für die Inverkehrbringung oder Registrierung von Arzneimitteln, die gleichzeitig in Belgien und in einem oder mehreren anderen Europäischen Mitgliedstaaten eingereicht werden, zusammenarbeiten, wobei dieses Verfahren «dezentralisiertes Verfahren» genannt wird. In diesen Fällen legt Er die Bedingungen, die Fristen und die Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung sowie die zum Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung zu erfüllenden Bedingungen fest. Diese Zusammenarbeit kann die Übermittlung aller für die Beurteilung dieses Arzneimittels zweckdienlichen Daten umfassen. Wenn der Minister oder sein Beauftragter der Ansicht ist, dass die Erteilung einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung für das betreffende Arzneimittel zu einer potenziell schwerwiegenden Gefahr für die Volksgesundheit führt, wenn es sich um ein Humanarzneimittel handelt, oder zu einer potenziell schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt führt, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, teilt er dies im Hinblick auf die Anwendung des im nachfolgenden Absatz erwähnten Verfahrens mit. Wenn ein oder mehrere andere Mitgliedstaaten bei der Anwendung entweder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder des dezentralisierten Verfahrens die vorerwähnten Gefahren anführen, kann der Minister oder sein Beauftragter die Inverkehrbringung oder Registrierung des Arzneimittels auf Ersuchen des Antragstellers genehmigen, ohne den Ausgang des im nachfolgenden Absatz erwähnten Verfahrens abzuwarten. In diesem Fall wird die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung unbeschadet des Ausgangs des im nachfolgenden Absatz erwähnten Verfahrens erteilt.

Wenn für dasselbe Arzneimittel mehrere Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung eingereicht wurden und die Mitgliedstaaten voneinander abweichende Entscheidungen über die Erteilung, die Aussetzung oder den Entzug der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung getroffen haben, können der Minister oder sein Beauftragter oder der Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung den bei der Europäischen Agentur eingerichteten betreffenden Ausschuss anrufen. In Sonderfällen von Gemeinschaftsinteresse rufen der Minister oder sein Beauftragter oder der Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung den betreffenden Ausschuss an, bevor eine Entscheidung über den Antrag, die Aussetzung, den Entzug oder jegliche andere Änderung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung getroffen wird. Der Minister oder sein Beauftragter teilt dem Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung mit, dass er den betreffenden Ausschuss angerufen hat. Auf der Grundlage der Entscheidung der Europäischen Kommission, der der Ständige Ausschuss beisteht, der entweder aufgrund von Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel oder aufgrund von Artikel 89 der Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel geschaffen wurde, erteilt oder entzieht der Minister oder sein Beauftragter die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung oder bringt an der Genehmigung oder Registrierung die im Hinblick auf die Übereinstimmung mit dieser Entscheidung notwendigen Änderungen an. Der Minister oder sein Beauftragter teilt der Europäischen Kommission und der Europäischen Agentur die Modalitäten für die Anwendung dieser Entscheidung mit.

Der König legt die für die Anwendung der Bestimmungen des vorhergehenden Absatzes notwendigen Bedingungen, Fristen und Modalitäten fest.

Der König errichtet eine Kommission für Humanarzneimittel und eine Kommission für Tierarzneimittel im Hinblick auf die Abgabe von Stellungnahmen über Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung, über die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln für Patienten oder Tiere in den in *quater* erwähnten und vom König bestimmten Fällen sowie über wissenschaftliche Fragen in Zusammenhang mit Arzneimitteln. Er kann auch andere Kommissionen im Hinblick auf die Abgabe von Stellungnahmen über die Anträge auf Registrierung errichten. Er bestimmt die Aufträge, die Arbeitsweise und die Zusammensetzung dieser Kommissionen. Im Hinblick auf die Koordination ihrer Aufgaben können die Kommissionen die Einrichtung eines Büros vorsehen, dessen Aufgaben, Arbeitsweise und Zusammensetzung der König festlegt.

Der Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels ist verantwortlich für die Inverkehrbringung dieses Arzneimittels. Die Benennung eines Vertreters in Belgien entbindet den Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels nicht von seiner zivilrechtlichen Verantwortlichkeit.

Die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung lässt die gemeinrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls des Inhabers der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung unberührt.

Der Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

Gibt es keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder keinen diesbezüglich laufenden Antrag für ein Humanarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt ist, kann der Minister oder sein Beauftragter aus berechtigten volksgesundheitlichen Gründen eine Genehmigung für die Inverkehrbringung dieses Arzneimittels erteilen. In diesem Fall achtet der Minister oder sein Beauftragter auf die Einhaltung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse, insbesondere auf die Einhaltung der Vorschriften von § 1*bis* und § 1*quinquies* und der Vorschriften der Artikel 7, 8, 8*bis*, 9, 10, 12, 12*quinquies*, 12*sexies*, 14 und 14*bis*. In diesen Fällen legt der König die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung sowie die für den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung zu erfüllenden Bedingungen fest.]

[§ 1*bis* - Bei der Erteilung der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels machen der Minister oder sein Beauftragter genaue Angaben zu dessen Einstufung:

- als Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt,
- als Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

Der Minister oder sein Beauftragter bestimmt ebenfalls die Einstufung der Arzneimittel, für die eine Genehmigung für die Inverkehrbringung oder Registrierung von der Europäischen Kommission erteilt wurde, wobei sie gegebenenfalls den im nachfolgenden Absatz definierten Unterkategorien für Humanarzneimittel Rechnung trägt.

Die Humanarzneimittel, die nur auf Verschreibung abgegeben werden dürfen, können in folgende Unterkategorien eingestuft werden:

- Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe nicht verlängerbar ist,
- Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe verlängerbar ist,
- Arzneimittel auf besondere Verschreibung,
- Arzneimittel auf «beschränkte» Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen und/oder deren Abgabe nur an Krankenhausapotheker erfolgen darf.

Tierarzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, können auf der Grundlage der Bestimmungen des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin zusätzlichen Bedingungen in Sachen Verschreibung, Beschaffung und Verabreichung unterworfen werden.

Der König legt die Kriterien fest, nach denen ein Arzneimittel bei der Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung in diese Kategorien und gegebenenfalls in diese Unterkategorien eingestuft wird.

Der Minister oder sein Beauftragter erstellt die Liste der Arzneimittel, deren Abgabe der Verschreibungspflicht unterliegt, und gibt notwendigenfalls an, in welcher Unterkategorie sie eingestuft sind. Diese Liste wird jährlich fortgeschrieben und der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten übermittelt.

Der Minister oder sein Beauftragter kann nach der Erteilung einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung die Einstufung entweder auf eigene Initiative oder auf Antrag des Inhabers der Genehmigung oder Registrierung ändern.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen diese Änderung genehmigt wird, fest.

Außerdem kann die Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Arzneimittels bei der Erteilung der Genehmigung oder zu einem späteren Zeitpunkt unter außergewöhnlichen Umständen und aus volksgesundheitlichen Gründen einem Risikomanagement-Programm unterworfen werden, und zwar entweder auf Vorschlag des Antragstellers der Genehmigung für die Inverkehrbringung des Arzneimittels oder auf Anweisung des Ministers oder seines Beauftragten. In dem Risikomanagement-Programm können einschränkende Bedingungen mit Bezug auf die Verschreibung, die Weise der Abgabe oder Beschaffung und die Verwendung oder Verabreichung des Arzneimittels im Hinblick auf seine sichere Verwendung festgelegt werden. Dieses Risikomanagement-Programm wird der Inverkehrbringungsgenehmigung beigelegt. Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung ist für die Anwendung dieses Programms verantwortlich. Der Minister oder sein Beauftragter kann nach Absprache mit dem Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung zusätzliche Maßnahmen ergreifen, um die Anwendung des Risikomanagement-Programms, das gegebenenfalls von der Europäischen Kommission auferlegt wird, sicherzustellen und die berufsmäßigen Verwender, die Patienten oder die für Tiere verantwortlichen Personen über die spezifischen Maßnahmen in Zusammenhang mit der Inverkehrbringung dieses Arzneimittels zu informieren.

Wenn die Genehmigung für die Inverkehrbringung eines spezifischen Arzneimittels an die Anwendung eines Risikomanagement-Programms gebunden ist, kann der Minister oder sein Beauftragter beschließen, dass alle Arzneimittel, die denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthalten, ebenfalls einem Risikomanagement-Programm nach ähnlichen Regeln unterworfen werden. Zu diesem Zweck kann der Minister oder sein Beauftragter auch auferlegen, dass die bereits erteilten Genehmigungen für die Inverkehrbringung von Arzneimitteln in diesem Sinne geändert werden.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung oder auf deren Änderung sowie die Bedingungen, die für den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung oder für deren Änderung in diesen Fällen erfüllt werden müssen, fest.

In Ausnahmefällen und nach Absprache mit dem Antragsteller kann die Inverkehrbringungsgenehmigung unter Vorbehalt der Verpflichtung für den Antragsteller erteilt werden, bestimmte Bedingungen zu erfüllen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Benachrichtigung des Ministers oder seines Beauftragten über alle Zwischenfälle in Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Der König legt die objektiven und nachprüfbaren Gründe und Bedingungen sowie die Modalitäten fest, gemäß denen eine Inverkehrbringungsgenehmigung unter Vorbehalt der Erfüllung bestimmter Bedingungen erteilt werden kann. Die Aufrechterhaltung einer solchen Inverkehrbringungsgenehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig. Die Liste dieser Bedingungen wird zusammen mit den Fristen und Zeitpunkten der Erfüllung dieser Bedingungen für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.]

[§ 1*ter* - Eine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist fünf Jahre gültig.

Nach Ablauf dieser fünf Jahre kann der Minister oder sein Beauftragter die Gültigkeit der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung auf Antrag des Inhabers und auf der Grundlage einer Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängern. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen, Fristen und Modalitäten fest.

Eine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung, die verlängert worden ist, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, der Minister oder sein Beauftragter beschließt aus berechtigten Gründen in Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine weitere Verlängerung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung um fünf Jahre. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen, Fristen und Modalitäten fest.

Jede Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung, der nicht binnen drei Jahren nach ihrer Erteilung eine tatsächliche Inverkehrbringung des betreffenden Arzneimittels folgt, erlischt.

Befindet sich ein genehmigtes oder registriertes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht oder nicht mehr tatsächlich in Verkehr, so erlischt die für dieses Arzneimittel erteilte Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung.

In Anwendung der beiden vorhergehenden Absätze wird die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gestrichen. Bevor die in den beiden vorhergehenden Absätzen vorgesehene Streichung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung vorgenommen wird, wird der Genehmigungs- oder Registrierungsinhaber vom Minister oder von seinem Beauftragten von diesem Vorhaben unterrichtet und kann er entweder auf eigene Initiative oder auf Initiative des Ministers oder seines Beauftragten angehört werden.

Der Minister oder sein Beauftragter kann in Ausnahmefällen und aus volksgesundheitlichen Gründen oder aus Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier Abweichungen von den Absätzen 4 und 5 gewähren.]

[§ 1<sup>quater</sup> - Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung hat nach Erteilung dieser Genehmigung oder Registrierung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen.

Diese Änderungen sind an eine Änderung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gebunden und müssen vorher entweder vom Minister oder von seinem Beauftragten oder von der Europäischen Kommission gebilligt werden.

Der Inhaber der Genehmigung oder Registrierung teilt dem Minister oder seinem Beauftragten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die eine Änderung des bei der Beantragung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung eingereichten Dossiers oder der dieser Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung beigefügten Angaben oder Unterlagen nach sich ziehen könnten.

Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung teilt dem Minister oder seinem Beauftragten unverzüglich alle durch die zuständigen Behörden jeglichen Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, auferlegten Verbote oder Einschränkungen sowie alle anderen neuen Informationen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten, mit.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann der Minister oder sein Beauftragter vom Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist.

Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung teilt entweder dem Minister oder seinem Beauftragten oder aber der Europäischen Kommission informationshalber oder im Hinblick auf eine Billigung alle Änderungen mit, die er an dem mit dem Antrag eingereichten Dossier oder an den Unterlagen, die der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung beigefügt sind, anbringen möchte. Jede Änderung muss den zuständigen Behörden, die die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gegebenenfalls in Anwendung des in § 1 Absatz 8 erwähnten Verfahrens erteilt haben, vorgelegt werden. Der König legt die Fristen, Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen diese Änderungen genehmigt werden können.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen unter außergewöhnlichen Umständen und aus volksgesundheitlichen Gründen einschränkende Dringlichkeitsmaßnahmen mit Bezug auf das Arzneimittel getroffen werden können, bis der Minister oder sein Beauftragter eine endgültige Entscheidung über die Erteilung, die Änderung, die Aussetzung oder den Entzug der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung trifft. Diese Maßnahmen werden binnen einer mit dem Minister vereinbarten Frist durchgeführt. Unbeschadet der eventuellen sofortigen Anwendung dieser Maßnahmen muss der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung einen Antrag auf Änderung gemäß den im vorhergehenden Absatz erwähnten Bedingungen und Modalitäten einreichen.]

[§ 1<sup>quinquies</sup> - Der Inverkehrbringungsgenehmigung und gegebenenfalls der Registrierung eines Arzneimittels sind eine Packungsbeilage und eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beigefügt, die vom Minister oder von seinem Beauftragten oder von der Europäischen Kommission gebilligt wurden. Der König legt den Inhalt dieser Unterlagen und die Bedingungen, die diese erfüllen müssen, fest.

Diese Unterlagen werden vom Minister oder von seinem Beauftragten bei der Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gebilligt und der Öffentlichkeit unverzüglich zugänglich gemacht. Bei der Beurteilung des Antrags auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung erstellt der Minister oder sein Beauftragter zu dem Dossier einen Beurteilungs- und Anmerkungsbericht über die Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Arzneimittel und, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, ebenfalls über die Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche und Rückstandsanalysen. Dieser Beurteilungsbericht wird aktualisiert, sobald neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind. Der Minister oder sein Beauftragter stellt der Öffentlichkeit nach Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung unverzüglich den Beurteilungsbericht und die Begründung seiner Entscheidung nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung, selbst wenn dieser Bericht nur in der Sprache verfügbar ist, die während des Verfahrens zur Prüfung des Antrags benutzt wurde.

Die Begründung wird für jede beantragte Indikation eines Arzneimittels gesondert angegeben.

Die Packungsbeilage muss leicht lesbar, deutlich und mit verständlichen Wörtern entworfen und verfasst werden, die es den Benutzern und den für Tiere verantwortlichen Personen ermöglichen, das Arzneimittel korrekt, nötigenfalls mit der Hilfe von Berufsfachkräften des Gesundheitswesens zu verwenden. Zu diesem Zweck trägt der Beantrager oder Inhaber einer Genehmigung für die Inverkehrbringung oder einer Registrierung eines Humanarzneimittels den Ergebnissen der Befragung von Patientenzielgruppen Rechnung, um zu gewährleisten, dass die Packungsbeilage lesbar, deutlich und benutzerfreundlich ist. Diese Ergebnisse werden dem Minister oder seinem Beauftragten oder der Europäischen Kommission vorgelegt.

Der König legt den Inhalt der Angaben auf der äußeren Umhüllung, der Primärverpackung und der Etikettierung von Arzneimitteln und die Bedingungen, denen sie entsprechen müssen, fest. Die Vermerke müssen deutlich lesbar, gut verständlich und wischfest sein.

Er kann für bestimmte spezifische Arzneimittel bedingt durch deren Art zusätzliche Vermerke auferlegen.]

[§ 1<sup>sexies</sup> - Nach Erteilung einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung informiert der Inhaber dieser Genehmigung oder Registrierung den Minister oder seinen Beauftragten über das Datum der tatsächlichen Inverkehrbringung des Arzneimittels, und das unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten oder registrierten Verabreichungsformen.

Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung meldet dem Minister oder seinem Beauftragten auch, wenn die Inverkehrbringung des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird.

Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung der Inverkehrbringung, es sein denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor.

Auf Anforderung des Ministers oder seines Beauftragten stellt der Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels dem Minister oder seinem Beauftragten insbesondere im Rahmen der Pharmakovigilanz alle Daten in Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten in Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

Der König kann nähere Regeln für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen.]

[§ 2 - Krankenhausapotheker können wie die anderen Offizinapotheker auf ärztliche Verschreibung innerhalb der Grenzen des vom König vorgesehenen Therapieverzeichnis Arzneimittel an Personen abgeben, die in Altenheimen, Alten- und Pflegeheimen, [Strafeinrichtungen], psychiatrischen Pflegeheimen, [Aufnahmezentren für Asylsuchende und Fachzentren für Drogenabhängige] und im Rahmen des begleiteten Wohnens untergebracht sind. [Krankenhausapotheker können auch wie die anderen Offizinapotheker auf ärztliche Verschreibung Arzneimittel an Personen abgeben, die in vom König bestimmten Einrichtungen behandelt werden, und zwar unter den von ihm festgelegten Umständen und Bedingungen.]]

[Art. 6 § 1 nummeriert durch Art. 1 des K.E. vom 8. August 1997 (B.S. vom 28. August 1997); § 1 ersetzt durch Art. 8 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 2 abgeändert durch Art. 102 des G. vom 24. Juli 2008 (B.S. vom 7. August 2008); § 1bis eingefügt durch Art. 8 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1ter eingefügt durch Art. 8 Nr. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1quater eingefügt durch Art. 8 Nr. 4 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1quinquies eingefügt durch Art. 8 Nr. 5 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1sexies eingefügt durch Art. 8 Nr. 6 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 8. August 1997 (B.S. vom 28. August 1997) und abgeändert durch Art. 223 Nr. 2 des G. vom 12. August 2000 (B.S. vom 31. August 2000), Art. 49 des G. vom 30. Dezember 2001 (B.S. vom 31. Dezember 2001) und Art. 260 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003)]

Ab einem gemäß Art. 18 des G. vom 10. Dezember 2009 (B.S. vom 31. Dezember 2009) vom König festzulegenden Datum lautet Art. 6 wie folgt:

«Art. 6 - [§ 1]

[Ein Arzneimittel darf erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn eine Inverkehrbringungsgenehmigung entweder vom Minister oder von seinem Beauftragten gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse oder von der Europäischen Kommission gemäß dem Gemeinschaftsrecht erteilt wurde.

Zu diesem Zweck muss, außer bei Inverkehrbringungsgenehmigungen, die von der Europäischen Kommission erteilt wurden, ein Antrag gerichtet werden an den Minister oder seinen Beauftragten, der auf der Grundlage der Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission eine Entscheidung über den Antrag trifft. [In den in Absatz 8 erwähnten Fällen trifft der Minister oder sein Beauftragter jedoch eine Entscheidung über den Antrag, ohne die Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission eingeholt zu haben, sofern der belgische Staat, der vom Minister oder von seinem Beauftragten repräsentiert wird, nicht in seiner Eigenschaft als Referenzmitgliedstaat handelt. Bei Anträgen auf Änderung der Inverkehrbringungsgenehmigung, wie erwähnt in § 1quater Absatz 6, trifft der Minister oder sein Beauftragter ebenfalls eine Entscheidung über den Antrag, ohne die Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission eingeholt zu haben, außer in den vom König bestimmten Fällen.] Der Antragsteller oder Inhaber einer Inverkehrbringungsgenehmigung muss in einem Mitgliedstaat niedergelassen sein.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung eines Antrags auf Inverkehrbringungsgenehmigung sowie die für den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung zu erfüllenden Bedingungen fest. Ziel dieser Prüfung ist es festzustellen, ob ein Arzneimittel, für das eine Inverkehrbringungsgenehmigung beantragt wurde, den allgemeinen Anforderungen in Sachen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit entspricht, die vom König unter anderem auf der Grundlage der Resultate der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche festgelegt wurden. Zu diesem Zweck legt Er den Inhalt des Antrags fest, der zumindest den Entwurf der Packungsbeilage, den Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, den Entwurf der Primärverpackung und den Entwurf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels umfassen muss, die bei der Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung gebilligt werden. Er kann ebenfalls die Form, unter der der Antrag eingereicht werden muss, festlegen. Um die aufgrund des vorliegenden Artikels, des Artikels 6bis und ihrer Ausführungserlasse eingereichten Anträge zu prüfen, vergewissert sich der Minister oder sein Beauftragter, dass das vorgelegte Dossier mit den Bestimmungen dieser Artikel und ihrer Ausführungserlasse im Einklang ist und die Bedingungen für die Erteilung einer Inverkehrbringungsgenehmigung erfüllt sind. Diese Prüfung kann ebenfalls vom Antragsteller zu übermittelnde zusätzliche Informationen betreffen. Außerdem kann der Minister oder sein Beauftragter das Arzneimittel, die Rohstoffe und notwendigenfalls die Zwischenprodukte oder die anderen Stoffe des Arzneimittels der Kontrolle eines von ihm oder von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates mit gleichwertigen Rechtsvorschriften zugelassenen Labors oder eines offiziellen Labors für Arzneimittelkontrolle unterwerfen, um sich zu vergewissern, dass die in dem eingereichten Antrag beschriebenen Kontrollmethoden zufriedenstellend sind.

Außer den geltenden allgemeinen Anforderungen für den Erhalt einer Genehmigung für die Inverkehrbringung von Arzneimitteln, wie erwähnt in Absatz 3, kann der König für einige spezifische Arzneimittelkategorien, die Er bestimmt, aufgrund ihrer Art zusätzliche Bedingungen festlegen.

Für die homöopathischen Arzneimittel und die traditionellen pflanzlichen Humanarzneimittel kann der König für die Erteilung von Genehmigungen für die Inverkehrbringung von Arzneimitteln auch von den in Absatz 3 erwähnten allgemeinen Anforderungen abweichen, indem er ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren in Anwendung des Gemeinschaftsrechts vorsieht. Er legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung für diese Arzneimittelkategorien, nachstehend Registrierung genannt, sowie die Bedingungen für den Erhalt einer Registrierung fest. Er legt auch die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse fest, die auf eine jede dieser Arzneimittelkategorien anwendbar sind, und kann notwendigenfalls die Regeln des vorliegenden Gesetzes in Anwendung des Gemeinschaftsrechts an die Art dieser Arzneimittel anpassen.

Ein Antrag auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist nur dann zulässig, wenn er komplett ist und gemäß den vom König festgelegten Bestimmungen eingereicht wird. Der Antrag bedarf erst dann der Stellungnahme der in Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission, wenn er vorher gemäß den vom König festgelegten Bedingungen, Fristen und Modalitäten für zulässig erklärt worden ist.

Die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung wird verweigert, wenn das Arzneimittel, für das ein Antrag eingereicht wurde, die durch das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse festgelegten Bedingungen nicht erfüllt.

[Der Beantrager oder Inhaber einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist verpflichtet, dem Minister oder seinem Beauftragten binnen der vom König festgelegten Frist alle von ihm bestimmten Unterlagen vorzulegen, die für das Abschließen der Akte zur Erteilung oder Änderung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung notwendig sind. Nach dieser Frist gilt der Antrag auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung von Rechts wegen als vom Antragsteller oder Inhaber zurückgenommen. Der König legt die für die Anwendung des vorliegenden Absatzes notwendigen Bedingungen, Fristen und Modalitäten fest.]

Der König legt ebenfalls die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung fest in dem Fall, wo in einem anderen Mitgliedstaat für dasselbe Arzneimittel bereits eine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung erteilt wurde oder ein diesbezüglicher Antrag läuft, wobei dieses Verfahren «Verfahren der gegenseitigen Anerkennung» genannt wird. Er legt ebenfalls die in diesen Fällen zu erfüllenden Bedingungen für den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung fest. Ferner legt Er die Modalitäten fest, gemäß denen der Minister oder sein Beauftragter mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten bei der Beurteilung der Anträge auf Genehmigung für die Inverkehrbringung oder Registrierung von Arzneimitteln, die gleichzeitig in Belgien und in einem oder mehreren anderen Europäischen Mitgliedstaaten eingereicht werden, zusammenarbeiten, wobei dieses Verfahren «dezentralisiertes Verfahren» genannt wird. In diesen Fällen legt Er die Bedingungen, die Fristen und die Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung sowie die zum Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung zu erfüllenden Bedingungen fest. Diese Zusammenarbeit kann die Übermittlung aller für die Beurteilung dieses Arzneimittels zweckdienlichen Daten umfassen. Wenn der Minister oder sein Beauftragter der Ansicht ist, dass die Erteilung einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung für das betreffende Arzneimittel zu einer potenziell schwerwiegenden Gefahr für die Volksgesundheit führt, wenn es sich um ein Humanarzneimittel handelt, oder zu einer potenziell schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt führt, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, teilt er dies im Hinblick auf die Anwendung des im nachfolgenden Absatz erwähnten Verfahrens mit. Wenn ein oder mehrere andere Mitgliedstaaten bei der Anwendung entweder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder des dezentralisierten Verfahrens die vorerwähnten Gefahren anführen, kann der Minister oder sein Beauftragter die Inverkehrbringung oder Registrierung des Arzneimittels auf Ersuchen des Antragstellers genehmigen, ohne den Ausgang des im nachfolgenden Absatz erwähnten Verfahrens abzuwarten. In diesem Fall wird die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung unbeschadet des Ausgangs des im nachfolgenden Absatz erwähnten Verfahrens erteilt.

Wenn für dasselbe Arzneimittel mehrere Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung eingereicht wurden und die Mitgliedstaaten voneinander abweichende Entscheidungen über die Erteilung, die Aussetzung oder den Entzug der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung getroffen haben, können der Minister oder sein Beauftragter oder der Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung den bei der Europäischen Agentur eingerichteten betreffenden Ausschuss anrufen. In Sonderfällen von Gemeinschaftsinteresse rufen der Minister oder sein Beauftragter oder der Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung den betreffenden Ausschuss an, bevor eine Entscheidung über den Antrag, die Aussetzung, den Entzug oder jegliche andere Änderung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung getroffen wird. Der Minister oder sein Beauftragter teilt dem Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung mit, dass er den betreffenden Ausschuss angerufen hat. Auf der Grundlage der Entscheidung der Europäischen Kommission, der der Ständige Ausschuss beisteht, der entweder aufgrund von Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel oder aufgrund von Artikel 89 der Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel geschaffen wurde, erteilt oder entzieht der Minister oder sein Beauftragter die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung oder bringt an der Genehmigung oder Registrierung die im Hinblick auf die Übereinstimmung mit dieser Entscheidung notwendigen Änderungen an. Der Minister oder sein Beauftragter teilt der Europäischen Kommission und der Europäischen Agentur die Modalitäten für die Anwendung dieser Entscheidung mit.

Der König legt die für die Anwendung der Bestimmungen des vorhergehenden Absatzes notwendigen Bedingungen, Fristen und Modalitäten fest.

Der König errichtet eine Kommission für Humanarzneimittel und eine Kommission für Tierarzneimittel im Hinblick auf die Abgabe von Stellungnahmen über Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung, über die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln für Patienten oder Tiere in den in *6<sup>quater</sup>* erwähnten und vom König bestimmten Fällen sowie über wissenschaftliche Fragen in Zusammenhang mit Arzneimitteln. Er kann auch andere Kommissionen im Hinblick auf die Abgabe von Stellungnahmen über die Anträge auf Registrierung errichten. Er bestimmt die Aufträge, die Arbeitsweise und die Zusammensetzung dieser Kommissionen. Im Hinblick auf die Koordination ihrer Aufgaben können die Kommissionen die Einrichtung eines Büros vorsehen, dessen Aufgaben, Arbeitsweise und Zusammensetzung der König festlegt.

Der Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels ist verantwortlich für die Inverkehrbringung dieses Arzneimittels. Die Benennung eines Vertreters in Belgien entbindet den Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels nicht von seiner zivilrechtlichen Verantwortlichkeit.

Die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung lässt die gemeinrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls des Inhabers der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung unberührt.

Der Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

Gibt es keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder keinen diesbezüglich laufenden Antrag für ein Humanarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt ist, kann der Minister oder sein Beauftragter aus berechtigten volksgesundheitlichen Gründen eine Genehmigung für die Inverkehrbringung dieses Arzneimittels erteilen. In diesem Fall achtet der Minister oder sein Beauftragter auf die Einhaltung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse, insbesondere auf die Einhaltung der Vorschriften von § *1bis* und § *1quinquies* und der Vorschriften der Artikel 7, 8, *8bis*, 9, 10, 12, *12quinquies*, *12sexies*, 14 und *14bis*. In diesen Fällen legt der König die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung sowie die für den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung zu erfüllenden Bedingungen fest.]

[§ *1bis* - Bei der Erteilung der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels machen der Minister oder sein Beauftragter genaue Angaben zu dessen Einstufung:

- als Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt,
- als Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

Der Minister oder sein Beauftragter bestimmt ebenfalls die Einstufung der Arzneimittel, für die eine Genehmigung für die Inverkehrbringung oder Registrierung von der Europäischen Kommission erteilt wurde, wobei sie gegebenenfalls den im nachfolgenden Absatz definierten Unterkategorien für Humanarzneimittel Rechnung trägt.

Die Humanarzneimittel, die nur auf Verschreibung abgegeben werden dürfen, können in folgende Unterkategorien eingestuft werden:

- Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe nicht verlängerbar ist,
- Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe verlängerbar ist,
- Arzneimittel auf besondere Verschreibung,
- Arzneimittel auf «beschränkte» Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen und/oder deren Abgabe nur an Krankenhausapotheker erfolgen darf.

Tierarzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, können auf der Grundlage der Bestimmungen des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin zusätzlichen Bedingungen in Sachen Verschreibung, Beschaffung und Verabreichung unterworfen werden.

Der König legt die Kriterien fest, nach denen ein Arzneimittel bei der Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung in diese Kategorien und gegebenenfalls in diese Unterkategorien eingestuft wird.

Der Minister oder sein Beauftragter erstellt die Liste der Arzneimittel, deren Abgabe der Verschreibungspflicht unterliegt, und gibt notwendigenfalls an, in welcher Unterkategorie sie eingestuft sind. Diese Liste wird jährlich fortgeschrieben und der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten übermittelt.

Der Minister oder sein Beauftragter kann nach der Erteilung einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung die Einstufung entweder auf eigene Initiative oder auf Antrag des Inhabers der Genehmigung oder Registrierung ändern.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten, gemäß denen diese Änderung genehmigt wird, fest.

Außerdem kann die Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Arzneimittels bei der Erteilung der Genehmigung oder zu einem späteren Zeitpunkt unter außergewöhnlichen Umständen und aus volksgesundheitlichen Gründen einem Risikomanagement-Programm unterworfen werden, und zwar entweder auf Vorschlag des Antragstellers der Genehmigung für die Inverkehrbringung des Arzneimittels oder auf Anweisung des Ministers oder seines Beauftragten. In dem Risikomanagement-Programm können einschränkende Bedingungen mit Bezug auf die Verschreibung, die Weise der Abgabe oder Beschaffung und die Verwendung oder Verabreichung des Arzneimittels im Hinblick auf seine sichere Verwendung festgelegt werden. Dieses Risikomanagement-Programm wird der Inverkehrbringungsgenehmigung beigelegt. Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung ist für die Anwendung dieses Programms verantwortlich. Der Minister oder sein Beauftragter kann nach Absprache mit dem Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung zusätzliche Maßnahmen ergreifen, um die Anwendung des Risikomanagement-Programms, das gegebenenfalls von der Europäischen Kommission auferlegt wird, sicherzustellen und die berufsmäßigen Verwender, die Patienten oder die für Tiere verantwortlichen Personen über die spezifischen Maßnahmen in Zusammenhang mit der Inverkehrbringung dieses Arzneimittels zu informieren.

Wenn die Genehmigung für die Inverkehrbringung eines spezifischen Arzneimittels an die Anwendung eines Risikomanagement-Programms gebunden ist, kann der Minister oder sein Beauftragter beschließen, dass alle Arzneimittel, die denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthalten, ebenfalls einem Risikomanagement-Programm nach ähnlichen Regeln unterworfen werden. Zu diesem Zweck kann der Minister oder sein Beauftragter auch auferlegen, dass die bereits erteilten Genehmigungen für die Inverkehrbringung von Arzneimitteln in diesem Sinne geändert werden.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung oder auf deren Änderung sowie die Bedingungen, die für den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung oder für deren Änderung in diesen Fällen erfüllt werden müssen, fest.

In Ausnahmefällen und nach Absprache mit dem Antragsteller kann die Inverkehrbringungsgenehmigung unter Vorbehalt der Verpflichtung für den Antragsteller erteilt werden, bestimmte Bedingungen zu erfüllen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Benachrichtigung des Ministers oder seines Beauftragten über alle Zwischenfälle in Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Der König legt die objektiven und nachprüfbaren Gründe und Bedingungen sowie die Modalitäten fest, gemäß denen eine Inverkehrbringungsgenehmigung unter Vorbehalt der Erfüllung bestimmter Bedingungen erteilt werden kann. Die Aufrechterhaltung einer solchen Inverkehrbringungsgenehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig. Die Liste dieser Bedingungen wird zusammen mit den Fristen und Zeitpunkten der Erfüllung dieser Bedingungen für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.]

[§ 1<sup>ter</sup> - Eine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist fünf Jahre gültig.

Nach Ablauf dieser fünf Jahre kann der Minister oder sein Beauftragter die Gültigkeit der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung auf Antrag des Inhabers und auf der Grundlage einer Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängern. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen, Fristen und Modalitäten fest.

Eine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung, die verlängert worden ist, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, der Minister oder sein Beauftragter beschließt aus berechtigten Gründen in Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine weitere Verlängerung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung um fünf Jahre. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen, Fristen und Modalitäten fest.

Jede Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung, der nicht binnen drei Jahren nach ihrer Erteilung eine tatsächliche Inverkehrbringung des betreffenden Arzneimittels folgt, erlischt.

Befindet sich ein genehmigtes oder registriertes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht oder nicht mehr tatsächlich in Verkehr, so erlischt die für dieses Arzneimittel erteilte Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung.

In Anwendung der beiden vorhergehenden Absätze wird die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gestrichen. Bevor die in den beiden vorhergehenden Absätzen vorgesehene Streichung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung vorgenommen wird, wird der Genehmigungs- oder Registrierungsinhaber vom Minister oder von seinem Beauftragten von diesem Vorhaben unterrichtet und kann er entweder auf eigene Initiative oder auf Initiative des Ministers oder seines Beauftragten angehört werden.

Der Minister oder sein Beauftragter kann in Ausnahmefällen und aus volksgesundheitlichen Gründen oder aus Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier Abweichungen von den Absätzen 4 und 5 gewähren.]

[§ 1<sup>quater</sup> - Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung hat nach Erteilung dieser Genehmigung oder Registrierung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen.

Diese Änderungen sind an eine Änderung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gebunden und müssen vorher entweder vom Minister oder von seinem Beauftragten oder von der Europäischen Kommission genehmigt werden.

Der Inhaber der Genehmigung oder Registrierung teilt dem Minister oder seinem Beauftragten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die eine Änderung des bei der Beantragung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung eingereichten Dossiers oder der dieser Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung beigefügten Angaben oder Unterlagen nach sich ziehen könnten.

Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung teilt dem Minister oder seinem Beauftragten unverzüglich alle durch die zuständigen Behörden jeglichen Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, auferlegten Verbote oder Einschränkungen sowie alle anderen neuen Informationen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten, mit.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann der Minister oder sein Beauftragter vom Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist.

Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung teilt entweder dem Minister oder seinem Beauftragten oder aber der Europäischen Kommission informationshalber oder im Hinblick auf eine Billigung alle Änderungen mit, die er an dem mit dem Antrag eingereichten Dossier oder an den Unterlagen, die der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung beigefügt sind, anbringen möchte. Jede Änderung muss den zuständigen Behörden, die die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gegebenenfalls in Anwendung des in § 1 Absatz 8 erwähnten Verfahrens erteilt haben, vorgelegt werden. Der König legt die Fristen, Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen diese Änderungen genehmigt werden können.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen unter außergewöhnlichen Umständen und aus volksgesundheitlichen Gründen einschränkende Dringlichkeitsmaßnahmen mit Bezug auf das Arzneimittel getroffen werden können, bis der Minister oder sein Beauftragter eine endgültige Entscheidung über die Erteilung, die Änderung, die Aussetzung oder den Entzug der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung trifft. Diese Maßnahmen werden binnen einer mit dem Minister vereinbarten Frist durchgeführt. Unbeschadet der eventuellen sofortigen Anwendung dieser Maßnahmen muss der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung einen Antrag auf Änderung gemäß den im vorhergehenden Absatz erwähnten Bedingungen und Modalitäten einreichen.]

[§ 1quinquies - Der Inverkehrbringungsgenehmigung und gegebenenfalls der Registrierung eines Arzneimittels sind eine Packungsbeilage und eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beigefügt, die vom Minister oder von seinem Beauftragten oder von der Europäischen Kommission gebilligt wurden. Der König legt den Inhalt dieser Unterlagen und die Bedingungen, die diese erfüllen müssen, fest.

Diese Unterlagen werden vom Minister oder von seinem Beauftragten bei der Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gebilligt und der Öffentlichkeit unverzüglich zugänglich gemacht. Bei der Beurteilung des Antrags auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung erstellt der Minister oder sein Beauftragter zu dem Dossier einen Beurteilungs- und Anmerkungsbericht über die Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Arzneimittel und, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, ebenfalls über die Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche und Rückstandsanalysen. Dieser Beurteilungsbericht wird aktualisiert, sobald neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind. Der Minister oder sein Beauftragter stellt der Öffentlichkeit nach Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung unverzüglich den Beurteilungsbericht und die Begründung seiner Entscheidung nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung, selbst wenn dieser Bericht nur in der Sprache verfügbar ist, die während des Verfahrens zur Prüfung des Antrags benutzt wurde.

Die Begründung wird für jede beantragte Indikation eines Arzneimittels gesondert angegeben.

Die Packungsbeilage muss leicht lesbar, deutlich und mit verständlichen Wörtern entworfen und verfasst werden, die es den Benutzern und den für Tiere verantwortlichen Personen ermöglichen, das Arzneimittel korrekt, nötigenfalls mit der Hilfe von Berufsfachkräften des Gesundheitswesens zu verwenden. Zu diesem Zweck trägt der Antragsteller oder Inhaber einer Genehmigung für die Inverkehrbringung oder einer Registrierung eines Humanarzneimittels den Ergebnissen der Befragung von Patientenzielgruppen Rechnung, um zu gewährleisten, dass die Packungsbeilage lesbar, deutlich und benutzerfreundlich ist. Diese Ergebnisse werden dem Minister oder seinem Beauftragten oder der Europäischen Kommission vorgelegt.

Der König legt den Inhalt der Angaben auf der äußeren Umhüllung, der Primärverpackung und der Etikettierung von Arzneimitteln und die Bedingungen, denen sie entsprechen müssen, fest. Die Vermerke müssen deutlich lesbar, gut verständlich und wischfest sein.

Er kann für bestimmte spezifische Arzneimittel bedingt durch deren Art zusätzliche Vermerke auferlegen.]

[§ 1sexies - Nach Erteilung einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung informiert der Inhaber dieser Genehmigung oder Registrierung den Minister oder seinen Beauftragten über das Datum der tatsächlichen Inverkehrbringung des Arzneimittels, und das unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten oder registrierten Verabreichungsformen.

Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung meldet dem Minister oder seinem Beauftragten auch, wenn die Inverkehrbringung des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird.

Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung der Inverkehrbringung, es sein denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor.

Auf Anforderung des Ministers oder seines Beauftragten stellt der Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung oder der Registrierung eines Arzneimittels dem Minister oder seinem Beauftragten insbesondere im Rahmen der Pharmakovigilanz alle Daten in Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten in Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

Der König kann nähere Regeln für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen.]

[§ 2 - Krankenhausapotheker können wie die anderen Offizinapotheker auf ärztliche Verschreibung innerhalb der Grenzen des vom König vorgesehenen Therapieverzeichnis Arzneimittel an Personen abgeben, die in Altenheimen, Alten- und Pflegeheimen, [Strafeinrichtungen], psychiatrischen Pflegeheimen, [Aufnahmezentren für Asylsuchende und Fachzentren für Drogenabhängige] und im Rahmen des begleiteten Wohnens untergebracht sind. [Krankenhausapotheker können auch wie die anderen Offizinapotheker auf ärztliche Verschreibung Arzneimittel an Personen abgeben, die in vom König bestimmten Einrichtungen behandelt werden, und zwar unter den von ihm festgelegten Umständen und Bedingungen.]]

[Art. 6 § 1 nummeriert durch Art. 1 des K.E. vom 8. August 1997 (B.S. vom 28. August 1997); § 1 ersetzt durch Art. 8 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 2 abgeändert durch Art. 102 des G. vom 24. Juli 2008 (B.S. vom 7. August 2008); § 1 neuer Absatz 8 eingefügt durch Art. 17 des G. vom 10. Dezember 2009 (B.S. vom 31. Dezember 2009); § 1bis eingefügt durch Art. 8 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1ter eingefügt durch Art. 8 Nr. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1quater eingefügt durch Art. 8 Nr. 4 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1quinquies eingefügt durch Art. 8 Nr. 5 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1sexies eingefügt durch Art. 8 Nr. 6 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 8. August 1997 (B.S. vom

28. August 1997) und abgeändert durch Art. 223 Nr. 2 des G. vom 12. August 2000 (B.S. vom 31. August 2000), Art. 49 des G. vom 30. Dezember 2001 (B.S. vom 31. Dezember 2001) und Art. 260 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003)]»

[Art. 6bis - § 1 - In Abweichung von Artikel 6 § 1 Absatz 3 und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Beantragter einer Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Humanarzneimittels nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Humanarzneimittel um ein Generikum eines Referenzhumanarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 § 1 seit mindestens acht Jahren in Belgien oder in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist.

Ein Humangenerikum, das gemäß der vorliegenden Bestimmung genehmigt ist, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für die Inverkehrbringung des Referenzhumanarzneimittels in Verkehr gebracht werden.

Absatz 1 gilt auch dann, wenn das Referenzhumanarzneimittel in Belgien nicht genehmigt ist. In diesem Fall gibt der Antragsteller im Antragsformular den Namen des Mitgliedstaates an, in dem das Referenzhumanarzneimittel auf der Grundlage der in Artikel 6 § 1 Absatz 3 erwähnten Angaben genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist. In diesen Fällen bittet der Minister oder sein Beauftragter die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, auf den im Antragsformular verwiesen wird, ihm zu bestätigen, dass das Referenzhumanarzneimittel in diesem Mitgliedstaat genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist, sowie ihm die vollständige Zusammensetzung des Referenzhumanarzneimittels und erforderlichenfalls alle anderen relevanten Unterlagen zukommen zu lassen. Auf Ersuchen der zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates, in dem ein Antrag auf Inverkehrbringungsgenehmigung eingereicht worden ist für ein Humangenerikum, das auf ein Referenzhumanarzneimittel verweist, das in Belgien genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist, übermittelt der Minister oder sein Beauftragter diesen Behörden binnen einem Monat eine Bestätigung, dass das Referenzhumanarzneimittel genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzhumanarzneimittels und erforderlichenfalls alle anderen relevanten Unterlagen.

Der in Absatz 2 erwähnte Zeitraum von zehn Jahren wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Humanarzneimittels innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung für die Inverkehrbringung einer oder mehrerer neuer therapeutischer Indikationen erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Vorteil im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

Für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen versteht man unter:

— «Referenzhumanarzneimittel»: ein gemäß Artikel 6 § 1 genehmigtes Humanarzneimittel,

— «Humangenerikum»: ein Humanarzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzhumanarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzhumanarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.

Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten und vom König festgelegten Kriterien, die in den anwendbaren ausführlichen Leitlinien enthalten sind, erfüllt.

In den Fällen, in denen das Humanarzneimittel nicht unter die im vorhergehenden Absatz zweiter Gedankenstrich [sic, zu lesen ist: in Absatz 5 zweiter Gedankenstrich] erwähnte Definition eines Humangenerikums fällt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der therapeutischen Indikationen, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzhumanarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen.

Erfüllt ein biologisches Humanarzneimittel, das einem biologischen Referenzhumanarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Humangenerika enthaltenen Bedingungen nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Humanarzneimittels sich von dem des biologischen Referenzhumanarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Bedingungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen den relevanten Kriterien entsprechen, die vom König auf der Grundlage von Artikel 6 § 1 Absatz 3 festgelegt wurden. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenzhumanarzneimittels sind nicht vorzulegen.

Zusätzlich zu den Bestimmungen der Absätze 1 bis 4 wird, wenn es sich um einen Antrag für eine neue Indikation eines bereits gut etablierten Wirkstoffs im Sinne der in § 2 erwähnten Bestimmungen handelt, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, sofern bedeutende vorklinische oder klinische Studien in Zusammenhang mit der neuen Indikation durchgeführt worden sind.

Der König kann für die Anwendungen der vorhergehenden Bestimmungen des vorliegenden Paragraphen nähere Bedingungen und Modalitäten festlegen.

Für die in Anwendung der vorhergehenden Bestimmungen erteilten Genehmigungen für die Inverkehrbringung von Humanarzneimitteln müssen die Indikationen oder Darreichungsformen, die zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung des Humanarzneimittels noch unter dem Schutz des Patentrechts standen, nicht auf den Unterlagen vermerkt werden, die dem Humanarzneimittel zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung beigelegt sind. Der König kann die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten festlegen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Durchführung der erforderlichen Studien, Tests und Versuche im Hinblick auf die Einhaltung der in den Absätzen 1 bis 8 erwähnten Bedingungen und Modalitäten und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen nicht im Widerspruch zu den Patenten und zusätzlichen Schutzzertifikaten für Humanarzneimittel stehen.

§ 2 - In Abweichung von Artikel 6 § 1 Absatz 3 und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Humanarzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den vom König festgelegten Bedingungen aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt.

§ 3 - Enthalten Humanarzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Humanarzneimittel sind, bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander kombiniert wurden, so sind die Ergebnisse neuer vorklinischer oder neuer klinischer Versuche zu dieser Kombination gemäß Artikel 6 § 1 Absatz 3 vorzulegen, ohne dass zu jedem einzelnen Wirkstoff wissenschaftliche Referenzen angegeben werden müssen.

§ 4 - Nach Erteilung der Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Humanarzneimittels kann der Inhaber dieser Inverkehrbringungsgenehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung nachfolgender Anträge für andere Humanarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen zurückgegriffen wird, die im Dossier des Humanarzneimittels enthalten sind.

§ 5 - Wurde eine in Artikel 6 § 1bis erwähnte Änderung der Einstufung eines Humanarzneimittels aufgrund signifikanter vorklinischer und klinischer Versuche genehmigt, wird bei der Prüfung eines Antrags auf Änderung der Einstufung eines Arzneimittels auf der Grundlage desselben Stoffs, der von einem anderen Beantrager oder Inhaber einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung eingereicht wird, während eines Zeitraums von einem Jahr nach Genehmigung der ersten Änderung nicht Bezug auf die Ergebnisse dieser Versuche genommen.

§ 6 - In Abweichung von Artikel 6 § 1 Absatz 3 und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Beantrager einer Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Tierarzneimittels nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche und Rückstandsanalysen und der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Tierarzneimittel um ein Generikum eines Referenztierarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 § 1 seit mindestens acht Jahren in Belgien oder in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist.

Ein Tiergenerikum, das gemäß der vorliegenden Bestimmung genehmigt ist, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für die Inverkehrbringung des Referenztierarzneimittels in Verkehr gebracht werden.

Absatz 1 gilt auch dann, wenn das Referenztierarzneimittel in Belgien nicht genehmigt ist. In diesem Fall gibt der Antragsteller im Antragsformular den Namen des Mitgliedstaates an, in dem das Referenztierarzneimittel genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist. In diesen Fällen bittet der Minister oder sein Beauftragter die zuständige Behörden des Mitgliedstaates, auf den im Antragsformular verwiesen wird, ihm zu bestätigen, dass das Referenztierarzneimittel in diesem Mitgliedstaat genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist, sowie ihm die vollständige Zusammensetzung des Referenztierarzneimittels und erforderlichenfalls alle anderen relevanten Unterlagen zukommen zu lassen. Auf Ersuchen der zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates, in dem ein Antrag auf Inverkehrbringungsgenehmigung eingereicht worden ist für ein Tiergenerikum, das auf ein Referenztierarzneimittel verweist, das in Belgien genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist, übermittelt der Minister oder sein Beauftragter diesen Behörden binnen einem Monat eine Bestätigung, dass das Referenztierarzneimittel genehmigt ist oder genehmigt gewesen ist, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenztierarzneimittels und erforderlichenfalls alle anderen relevanten Unterlagen.

Für Tierarzneimittel, die für die vom König festgelegten Zieltierarten bestimmt sind, wird die in Absatz 2 erwähnte Frist jedoch auf dreizehn Jahre angehoben.

Für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen versteht man unter:

- «Referenztierarzneimittel»: ein gemäß Artikel 6 § 1 genehmigtes Tierarzneimittel,
- «Tiergenerikum»: ein Tierarzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenztierarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten und vom König festgelegten Kriterien, die in den anwendbaren ausführlichen Leitlinien enthalten sind, erfüllt.

In den Fällen, in denen das Tierarzneimittel nicht unter die im vorhergehenden Absatz zweiter Gedankenstrich erwähnte Definition eines Tiergenerikums fällt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der therapeutischen Indikationen, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenztierarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeitsversuche und Rückstandsanalysen und der vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen.

Erfüllt ein biologisches Tierarzneimittel, das einem biologischen Referenztierarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Tiergenerika enthaltenen Bedingungen nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Tierarzneimittels sich von dem des biologischen Referenztierarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Bedingungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen den relevanten Kriterien entsprechen, die vom König auf der Grundlage von Artikel 6 § 1 Absatz 3 festgelegt wurden. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenztierarzneimittels sind nicht vorzulegen.

Für Tierarzneimittel, die für eine oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tierarten bestimmt sind und einen neuen Wirkstoff enthalten, der am 30. April 2004 in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt war, wird der in Absatz 2 erwähnte Zeitraum von zehn Jahren um ein Jahr verlängert, und zwar für jede Ausdehnung der Inverkehrbringungsgenehmigung auf eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tierart, sofern sie binnen fünf Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für die Inverkehrbringung erteilt wird.

Dieser Zeitraum darf jedoch für eine Inverkehrbringungsgenehmigung, die vier oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tierarten betrifft, insgesamt nicht mehr als dreizehn Jahre betragen.

Die Verlängerung des Zeitraums von zehn auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre für ein Tierarzneimittel, das für eine zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tierart bestimmt ist, wird nur unter der Bedingung gewährt, dass der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung ursprünglich auch einen Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für die in der Inverkehrbringungsgenehmigung erwähnten Tierarten eingereicht hat.

Der König kann für die Anwendung der vorhergehenden Bestimmungen des vorliegenden Paragraphen nähere Bedingungen und Modalitäten festlegen.

Für die in Anwendung der vorhergehenden Bestimmungen erteilten Genehmigungen für die Inverkehrbringung von Tierarzneimitteln müssen die Indikationen, Darreichungsformen oder Zieltierarten, die zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung des Tierarzneimittels noch unter dem Schutz des Patentrechts standen, nicht auf den Unterlagen vermerkt werden, die dem Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung beigelegt sind. Der König kann die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten festlegen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Durchführung der erforderlichen Studien, Tests und Versuche im Hinblick auf die Einhaltung der im vorliegenden Paragraphen Absatz 1 bis 10 erwähnten Bedingungen und Modalitäten und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen nicht im Widerspruch zu den Patenten und zusätzlichen Schutzzertifikaten für Tierarzneimittel stehen.

§ 7 - In Abweichung von Artikel 6 § 1 Absatz 3 und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche und Rückstandsanalysen sowie der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Tierarzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein veterinärmedizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den vom König festgelegten Bedingungen aufweisen.

In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt.

Der Beurteilungsbericht, der von der Europäischen Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der vorerwähnten Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als wissenschaftliche Dokumentation verwendet werden, insbesondere anstelle der Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche.

Hat ein Antragsteller zur Erlangung einer Inverkehrbringungsgenehmigung für eine zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tierart auf eine wissenschaftliche Dokumentation zurückgegriffen und legt er neue Rückstandsstudien gemäß der vorerwähnten Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche mit dem Ziel vor, für dasselbe Tierarzneimittel, aber für eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung dienende Tierart eine Inverkehrbringungsgenehmigung zu erhalten, so kann ein Dritter während eines Zeitraums von drei Jahren nach der Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung, für die die Studien und Versuche durchgeführt wurden, im Rahmen von § 6 nicht auf diese Studien und Versuche zurückgreifen.

§ 8 - Enthalten Tierarzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Tierarzneimittel sind, bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander kombiniert wurden, so sind die Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche und der Rückstandsanalysen und erforderlichenfalls neuer vorklinischer oder klinischer Versuche zu dieser Kombination gemäß Artikel 6 § 1 Absatz 3 vorzulegen, ohne dass zu jedem einzelnen Wirkstoff wissenschaftliche Referenzen angegeben werden müssen.

§ 9 - Nach Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung nachfolgender Anträge für Tierarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die Unterlagen zu den pharmazeutischen Versuchen, den Unbedenklichkeitsversuchen, den Rückstandsanalysen und den vorklinischen und klinischen Versuchen zurückgegriffen wird, die im Dossier des Tierarzneimittels enthalten sind.

§ 10 - In Abweichung von Artikel 6 § 1 Absatz 3 ist der Antragsteller für immunologische Tierarzneimittel unter außergewöhnlichen Umständen nicht verpflichtet, die Ergebnisse bestimmter Feldversuche bei der Zieltierart vorzulegen, wenn sie aus gebührend gerechtfertigten Gründen - unter anderem infolge von gemeinschaftlichen Bestimmungen - nicht durchgeführt werden können.

§ 11 - Außerdem kann gemäß Artikel 3 Nr. 3 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Generikums eines von der Europäischen Kommission genehmigten Referenzarzneimittels unter denselben Bedingungen wie denjenigen, die in den Paragraphen 1 und 6 erwähnt sind, erteilt werden:

— wenn die Zusammenfassung der Produktmerkmale in allen einschlägigen Punkten der des von der Europäischen Kommission genehmigten Arzneimittels entspricht, außer bei Anwendung der in § 1 Absatz 10 und § 6 Absatz 12 erwähnten Bestimmungen,

— wenn das Generikum in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt ist. Für die Zwecke der vorliegenden Bestimmung gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.]]

[Art. 6bis eingefügt durch Art. 5 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983), aufgehoben durch Art. 34 § 2 des G. vom 7. Mai 2004 (B.S. vom 18. Mai 2004) und wieder aufgenommen durch Art. 9 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006, Err. vom 19. Juni 2007)]

[Art. 6ter - § 1 - Der König kann den Herstellern, [Großhändlern, Großhandelsverteilern, Exporteuren] und Importeuren von Arzneimitteln die Verpflichtung auferlegen, auf die Mitarbeit eines oder mehrerer Apotheker, Ärzte, Tierärzte oder anderer qualifizierter Personen zurückzugreifen.

Er kann die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen der für die Volksgesundheit zuständige Minister den vorerwähnten Personen eine Zulassung erteilt und diese Zulassung entzieht.

Er legt ihren Auftrag fest und bestimmt die berufliche Qualifikation, über die sie für die auszuübende Funktion verfügen müssen.

§ 2 - Im Interesse der Volksgesundheit kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die beruflichen Qualifikationen bestimmen, über die die Personen verfügen müssen, die in Artikel 1bis erwähnte Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen im Einzelverkauf anbieten.]

[Art. 6ter eingefügt durch Art. 6 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983); § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 10 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

Ab einem gemäß Art. 83 des G. vom 19. Dezember 2008 (B.S. vom 31. Dezember 2008) vom König festzulegenden Datum lautet Art. 6ter wie folgt:

«[Art. 6ter - § 1 - Der König kann den Herstellern, [Großhändlern, Großhandelsverteilern, Exporteuren] und Importeuren von Arzneimitteln die Verpflichtung auferlegen, auf die Mitarbeit eines oder mehrerer Apotheker, Ärzte, Tierärzte oder anderer qualifizierter Personen zurückzugreifen.

Er kann die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen der für die Volksgesundheit zuständige Minister den vorerwähnten Personen eine Zulassung erteilt und diese Zulassung entzieht.

Er legt ihren Auftrag fest und bestimmt die berufliche Qualifikation, über die sie für die auszuübende Funktion verfügen müssen.

§ 2 - Im Interesse der Volksgesundheit kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die beruflichen Qualifikationen bestimmen, über die die Personen verfügen müssen, die in Artikel 1bis erwähnte Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen im Einzelverkauf anbieten.]

[§ 3 - Im Hinblick auf die Verabreichung von Gasen, die der in Artikel 1 Nr. 1) Buchstabe a) erwähnten Definition entsprechen, kann der König gemäß den von ihm festgelegten Bedingungen und Regeln bestimmen, dass das Material von Personen installiert, gewartet und entfernt werden muss, die dazu eine gültige Zertifizierung erhalten haben, die von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erteilt wird.

Die in Absatz 1 erwähnten Personen geben den Patienten die notwendigen Anweisungen für die korrekte Benutzung des Materials, einschließlich der Sicherheit der Benutzung.

Der König kann Qualitätsvorschriften mit Bezug auf die in Absatz 1 und 2 erwähnten Handlungen festlegen.

Er legt die Bedingungen und Regeln fest, denen die Fachleute genügen müssen, um eine Zertifizierung zu erhalten.

Er kann auch das Verfahren für die Beantragung und Erteilung der Zertifizierung festlegen.

Für jede Abgabe des betreffenden Arzneimittels und der notwendigen medizinischen Hilfsmittel muss darauf geachtet werden, dass die in Absatz 1 erwähnten Handlungen von einer zertifizierten Person verrichtet werden.

Vorliegender Paragraph ist ebenfalls anwendbar auf die Abgabe und Installierung von medizinischen Hilfsmitteln, die Sauerstoff freigeben.]

[Art. 6ter eingefügt durch Art. 6 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983); § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 10 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 3 eingefügt durch Art. 81 des G. vom 19. Dezember 2008 (B.S. vom 31. Dezember 2008)]»

[Art. 6quater - § 1 - In Abweichung von den Bestimmungen von Artikel 6 § 1 können Humanarzneimittel, für die weder eine Inverkehrbringungsgenehmigung noch eine Registrierung erteilt wurde oder die in Belgien noch nicht in Verkehr gebracht wurden, Patienten in folgenden Fällen zur Verfügung gestellt werden:

1. In besonderen Bedarfsfällen und wenn der Patient mit in Belgien genehmigten und verfügbaren Arzneimitteln nicht angemessen behandelt werden kann, kann der König Humanarzneimittel, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung eines Verschreibers abgegeben werden, von einer oder mehreren Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes ausnehmen. Diese Arzneimittel werden nach den Spezifikationen des Verschreibers auf der Grundlage eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe oder auf der Grundlage einer Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet. Sie sind für die Anwendung bei den Patienten bestimmt, die unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung des Verschreibers stehen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

2. Der König kann auch Regeln festlegen, um Humanarzneimittel im Hinblick auf einen «compassionate use» im Sinne von Artikel 83 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfügbar zu machen.

3. Der König kann ebenfalls die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen Humanarzneimittel im Fall der Durchführung medizinischer Sofortprogramme zur Verfügung gestellt werden können.

Unter «medizinischen Sofortprogrammen» versteht man die Zurverfügungstellung eines Humanarzneimittels zur Befriedigung medizinischer Bedürfnisse von Patienten, die an einer chronischen Krankheit, einer Krankheit, die die Gesundheit ernsthaft schwächt, oder einer lebensbedrohenden Krankheit leiden, die mit einem Arzneimittel, das sich in Verkehr befindet und für die Behandlung dieser Erkrankung genehmigt ist, nicht angemessen behandelt werden kann. Für das betreffende Humanarzneimittel muss zwar eine Inverkehrbringungsgenehmigung vorliegen, aber die Indikation für die Behandlung dieser Erkrankung ist nicht genehmigt oder das Humanarzneimittel ist noch nicht mit dieser genehmigten Indikation in Verkehr.

Ein medizinisches Sofortprogramm darf außerdem nur dann für das Humanarzneimittel im Hinblick auf die Behandlung der betreffenden Erkrankung angewandt werden:

- wenn ein Antrag auf Inverkehrbringungsgenehmigung für diese Indikation in Bearbeitung ist,
- oder wenn die Inverkehrbringungsgenehmigung für diese Indikation erteilt wurde, das Humanarzneimittel jedoch noch nicht mit dieser Indikation in Verkehr ist,
- oder wenn diesbezügliche klinische Versuche noch laufen oder klinische Versuche durchgeführt wurden, die die Zweckmäßigkeit der Verwendung des Humanarzneimittels für die Behandlung der betreffenden Erkrankung anzeigen.

Auf schriftlichen Antrag eines Arztes, der unter seiner persönlichen Verantwortung mit der Behandlung eines Patienten beginnt, kann der Inhaber einer Genehmigung für die Inverkehrbringung des Humanarzneimittels dieses Arzneimittel gemäß einem von ihm aufgestellten medizinischen Sofortprogramm zur Verfügung stellen.

4. Um einer Verschreibung nachzukommen kann eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, wenn es in Belgien keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung für ein Arzneimittel mit der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung aus Wirkstoffen und der gleichen Darreichungsform gibt und der Verschreiber erklärt, dass der Patient mit den zur Zeit in Belgien genehmigten Arzneimitteln nicht angemessen behandelt werden kann, ein Humanarzneimittel importieren, das in seinem Ursprungsland genehmigt ist. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

5. Um eine vermutete oder bestätigte Verbreitung von Krankheitserregern, Toxinen, chemischen Stoffen oder nuklearen Strahlungen, die Schaden verursachen können, zu vermeiden, kann der Minister oder sein Beauftragter der Verteilung nicht genehmigter Arzneimittel zeitweilig zustimmen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest, insbesondere, was die jeweilige Verantwortlichkeit der beteiligten Parteien betrifft.

Die Zurverfügungstellung von Humanarzneimitteln durch den Inhaber/Beantragter der Inverkehrbringungsgenehmigung gemäß den in den Nummern 2 und 3 erwähnten Bedingungen und Modalitäten fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Artikel 10 und 12.

§ 2 - In Abweichung von den Bestimmungen von Artikel 6 § 1 können in Belgien nicht genehmigte oder nicht registrierte Tierarzneimittel in folgenden Fällen für die Behandlung von Tieren verwendet werden:

1. nicht inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder aus Tieren ein und desselben Tierbestands isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt sind und für die Behandlung von diesem Tier oder von Tieren dieses Tierbestands am selben Ort benutzt werden,

2. Tierarzneimittel, die ausschließlich für die vom König angegebenen Tiere bestimmt sind, unter der Bedingung, dass diese Arzneimittel keine Stoffe enthalten, deren Verwendung eine veterinärrechtliche Kontrolle erfordert, und dass alle Maßnahmen zur Verhinderung einer nicht genehmigten Verwendung dieser Arzneimittel für andere Tiere getroffen wurden. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest,

3. wenn die gesundheitliche Lage es erfordert, kann der Minister oder sein Beauftragter die Inverkehrbringung oder die Verabreichung von Tierarzneimitteln genehmigen, die in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt sind. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest,

4. bei schweren epizootischen Krankheiten kann der Minister oder sein Beauftragter in Ermangelung genehmigter angemessener Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Inverkehrbringungsgenehmigung erlauben. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest,

5. wenn ein Tier aus einem Drittland importiert oder in ein Drittland exportiert wird und somit obligatorischen spezifischen Gesundheitsbestimmungen unterliegt, kann der Minister oder sein Beauftragter für dieses Tier die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels erlauben, für das es keine Inverkehrbringungsgenehmigung in Belgien gibt, das aber aufgrund der Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlandes genehmigt ist. Der König legt die Bedingungen und Modalitäten mit Bezug auf die Kontrolle des Imports und die Verwendung eines solchen immunologischen Tierarzneimittels fest,

6. wenn es keine genehmigten Tierarzneimittel gibt für eine Erkrankung, die bei den betroffenen Tieren unzumutbare Leiden hervorruft, kann der Tierarzt diese Tiere ausnahmsweise unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung mit Arzneimitteln behandeln, für die keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung erteilt wurde. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest,

7. Tierärzte aus anderen Mitgliedstaaten, die in Belgien Dienstleistungen erbringen, dürfen Tierarzneimittel, die keine immunologischen Tierarzneimittel sind und für die es in Belgien keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gibt, mit sich führen, und zwar in kleinen, den täglichen Bedarf nicht überschreitenden Mengen, und sie Tieren verabreichen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

§ 3 - Eine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung ist nicht erforderlich:

1. für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach Verschreibung für einen bestimmten Patienten oder für ein bestimmtes Tier/bestimmte Tiere zubereitet und im Allgemeinen als magistrale Präparate bezeichnet werden,
2. für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe oder des Verzeichnisses der therapeutischen Magistralformeln zubereitet und im Allgemeinen als offizinale Präparate bezeichnet werden und die für die direkte Abgabe an die Patienten oder Endbenutzer, Kunden dieser Apotheke, bestimmt sind,
3. für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, die im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnt sind, und für zur Anwendung beim Tier bestimmte Prüfpräparate,
4. für Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen zugelassenen Hersteller bestimmt sind,
5. für Radionuklide in Form geschlossener Quellen sowie für Tierarzneimittel auf der Basis von radioaktiven Isotopen,
6. für Vollblut, Plasma und Zellen oder Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, der Zellen und Gewebe, bei deren Herstellung oder Verarbeitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt,
7. für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder aus Tieren ein und desselben Tierbestands isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung von diesem Tier oder dieses Tierbestands am selben Ort benutzt werden,
8. für radioaktive Arzneimittel, die zurzeit des Verbrauchs durch eine Person oder eine Einrichtung, die zur Verwendung solcher Arzneimittel befugt ist, nach den Anweisungen des Herstellers in einer zugelassenen Einrichtung des Gesundheitswesens ausschließlich auf der Grundlage genehmigter Radionuklidgeneratoren, Radionuklid-Kits oder Radionuklidvorstufen zubereitet werden,
9. für die im Gesetz vom 21. Juni 1983 über Arzneifuttermittel erwähnten Arzneifuttermittel,
10. für die im Königlichen Erlass vom 8. Februar 1999 über den Gebrauch von Stoffen für die Tierfütterung und den Handel damit erwähnten Zusatzstoffe in der Tierernährung.

Die in den Artikeln 12bis und 12ter erwähnte Genehmigung ist nicht erforderlich für die in den Nummern 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9 und 10 erwähnten Produkte.

Der König kann für die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Produkte spezifische Maßnahmen ergreifen.]]

[Art. 6quater eingefügt durch Art. 105 des G. vom 22. Dezember 1989 (B.S. vom 30. Dezember 1989), aufgehoben durch Art. 26 des G. vom 10. August 2001 (B.S. vom 1. September 2001) und wieder aufgenommen durch Art. 11 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[Art. 6quinquies - [Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen klinische Versuche mit Tierarzneimitteln durchgeführt werden können.

Konkret betreffen diese Bedingungen und Modalitäten den Schutz der Verbraucher, die Zielsetzung der klinischen Versuche, die für deren Durchführung verantwortlichen Personen, die Übermittlung der Daten und Berichte mit Bezug auf die klinischen Versuche und die während der klinischen Versuche festgestellten Nebenwirkungen sowie die Qualität des Prüfpräparats.

Wird festgestellt, dass diese Bedingungen und Modalitäten nicht eingehalten werden, kann der Minister oder sein Beauftragter die weitere Durchführung der klinischen Versuche verbieten oder aussetzen.]]

[Art. 6quinquies eingefügt durch Art. 92 des G. vom 20. Dezember 1995 (B.S. vom 23. Dezember 1995) und ersetzt durch Art. 12 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[Art. 6sexies - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen die Generaldirektion Arzneimittel beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volks Gesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt ein wissenschaftliches oder technisches Gutachten mit Bezug auf die Erforschung beziehungsweise Entwicklung eines Arzneimittels im Hinblick auf die eventuelle Einreichung eines Antrags auf Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung des Arzneimittels beziehungsweise eines Antrags auf deren Änderung abgibt. Er bestimmt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren der Beantragung dieser Gutachten sowie die Bedingungen für den Erhalt der Gutachten.]

[Art. 6sexies eingefügt durch Art. 13 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[Art. 6septies - Die in Artikel 6 § 1quinquies vorgesehenen Angaben, die erwähnt sind in der Packungsbeilage, auf der äußeren Umhüllung oder, in Ermangelung einer äußeren Umhüllung, auf der Primärverpackung und auf der Etikettierung eines jeden Arzneimittels, das in Verkehr ist, müssen in den drei Landessprachen abgefasst sein. Das bedeutet nicht, dass diese Angaben nicht auch in anderen Sprachen abgefasst werden können, unter der Bedingung, dass in allen benutzten Sprachen dieselben Informationen aufgenommen werden.

Diese Angaben müssen mit den Angaben, die bei der Erteilung der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung oder später gebilligt wurden, übereinstimmen. Was die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der Packungsbeilage erwähnten Angaben betrifft, ist bei Anwendung der in Artikel 6bis § 1 Absatz 11 und § 6 Absatz 12 erwähnten Bestimmungen eine Abweichung möglich.

Der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder der Registrierung eines Humanarzneimittels muss den Patientenorganisationen die Packungsbeilage auf deren Anfrage in Formaten, die für Blinde und Sehschwache geeignet sind, zur Verfügung stellen. Der König kann die diesbezüglichen Ausführungsmodalitäten festlegen.

Jedem verpackten Arzneimittel muss eine Packungsbeilage beigelegt werden, es sei denn, alle erforderlichen Informationen befinden sich direkt auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung.

Im Fall einer Änderung oder Aufteilung der Verpackung oder Verabreichungsform eines Arzneimittels, nachstehend «Fraktionierung» genannt, durch die aufgrund von Artikel 12bis § 1 Absatz 3 und 4 ermächtigten Personen müssen diese darauf achten, dass bei direkter Abgabe an oder Beschaffung für den Patienten oder die für Tiere verantwortliche Person eine Kopie der Packungsbeilage mit dem Arzneimittel abgegeben oder beschafft wird.

Der Name des Humanarzneimittels muss auch in Braille-Schrift auf der äußeren Umhüllung oder, in Ermangelung einer äußeren Umhüllung, auf der Primärverpackung vorhanden sein. Der König kann die Fälle bestimmen, in denen die Stärke und die Darreichungsform des Humanarzneimittels ebenfalls in Braille-Schrift auf der äußeren Umhüllung oder, in Ermangelung einer äußeren Umhüllung, auf der Primärverpackung vorhanden sein müssen.

Wenn das Arzneimittel nicht für die direkte Abgabe an einen Patienten oder an eine für Tiere verantwortliche Person, sondern nur für die Verabreichung durch Fachkräfte der Gesundheitspflege bestimmt ist, kann der Minister oder sein Beauftragter von der Verpflichtung befreien, bestimmte Angaben auf der Etikettierung und in der Packungsbeilage zu erwähnen und die Packungsbeilage in den drei Amtssprachen abzufassen.

Außerdem können diese Informationen für bestimmte Humanarzneimittel für seltene Leiden auf der Grundlage einer Entscheidung der Europäischen Kommission in nur einer der Amtssprachen der Europäischen Gemeinschaft abgefasst werden.]

[Art. 6septies eingefügt durch Art. 14 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006, Err. vom 19. Juni 2007)]

**Art. 7 -** [§ 1 - Der König kann die Abgabe eines Arzneimittels verbieten und das Arzneimittel aus dem Verkehr ziehen, wenn Er aufgrund der Stellungnahme der in Artikel 6 § 1 Absatz 11 erwähnten Kommission der Ansicht ist:

- dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Verwendung schädlich ist, oder
- dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder
- dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist, oder
- dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder

— dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist, oder

— dass, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können.

Er bestimmt ebenfalls die Frist, binnen der das Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen werden muss.

Er kann das Verbot auf die beanstandenden Chargen beschränken.

Betrifft das Verbot einen bestimmten Stoff, kann es sich auf alle diesen Stoff und/oder seine Derivate enthaltenden Arzneimittel ausweiten.

§ 2 - Was die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel zur Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter die Herstellung, den Import, den Besitz, den Verkauf, die Lieferung, die Beschaffung und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel im gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist:

— dass die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind,

— dass die Krankheit, gegen die das Arzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.]

[Art. 7 ersetzt durch Art. 15 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[**Art. 7bis -** § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 7 kann der König in Abweichung von der in Artikel 11 [des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe] enthaltenen Regelung auf gleich lautende Stellungnahme eines bei [der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] errichteten Wissenschaftlichen Ausschusses die Verschreibung von Humanarzneimitteln und magistralen Präparaten, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, verbieten, sofern ihre Wirkung - selbst bei bestimmungsgemäßer Verwendung - schädlich ist.

Für die Anwendung des vorliegenden Artikels ist unter einem magistralen Präparat jedes Arzneimittel zu verstehen, das gemäß einer Verschreibung für einen bestimmten Patienten in einer Apotheke zubereitet wird.

§ 2 - Der König bestimmt die Arbeitsweise des in § 1 erwähnten wissenschaftlichen Ausschusses.

Dieser Ausschuss setzt sich zusammen aus:

1. drei Vertretern der Arzneimittelkommission,
2. zwei Vertretern der Ärztekammer,
3. zwei Vertretern der Apothekerkammer,
4. einem Vertreter der «Koninklijke Academie voor Geneeskunde»,
5. einem Vertreter der «Académie Royale de Médecine».

Den Vorsitz dieses Ausschusses hat ein Vertreter des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers inne. Dieser Vertreter hat im Ausschuss beratende Stimme.

Der Ausschuss kann Sachverständige zu Rate ziehen.

Das Sekretariat dieses Ausschusses wird von einem Beamten des Ministeriums der Sozialen Angelegenheiten, der Volksgesundheit und der Umwelt wahrgenommen.

§ 3 - Der in § 1 erwähnte Ausschuss handelt auf Anfrage des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers, auf eigene Initiative oder auf Anfrage Dritter, die sich an ihn wenden.

§ 4 - [Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] trifft die notwendigen Maßnahmen, um die Ärzteschaft über die in Ausführung des vorliegenden Gesetzes angenommenen Verschreibungsverbote zu informieren.]

[Art. 7bis eingefügt durch Art. 2 des G. vom 10. Juli 1997 (B.S. vom 25. Dezember 1997); § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 16 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006) und Art. 243 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 4 abgeändert durch Art. 243 Nr. 2 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006)]

**Art. 8 -** [Im Dringlichkeitsfall kann der Minister oder sein Beauftragter die Abgabe oder Beschaffung eines Arzneimittels aussetzen, wenn er der Ansicht ist:

- dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Verwendung schädlich ist, oder
- dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder
- dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist,
- oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder

— dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist, oder

— dass, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können.

Der Minister oder sein Beauftragter bestimmt ebenfalls die Frist, binnen der das Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen werden muss.

Er kann die Aussetzung auf die beanstandenden Chargen beschränken.

Betrifft die Aussetzung einen bestimmten Stoff, kann sie sich auf alle diesen Stoff und/oder seine Derivate enthaltenden Arzneimittel ausweiten.]

[Art. 8 ersetzt durch Art. 17 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[Art. 8bis - Der Minister oder sein Beauftragter setzt die Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung eines Arzneimittels aus, entzieht sie oder ändert sie, wenn er der Ansicht ist,

- dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Verwendung schädlich ist, oder
- dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder
- dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist, oder
- dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder
- dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist, oder
- dass die im Dossier im Hinblick auf den Erhalt einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung erwähnten Angaben unrichtig sind, nicht mitgeteilt oder nicht geändert wurden, wie es in Anwendung von Artikel 6 § 1quater erforderlich ist, oder
- dass, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder
- dass das Tierarzneimittel für eine Verwendung angeboten wird, die aufgrund des Gemeinschaftsrechts in anderen Bereichen verboten ist.

Bevor diese Maßnahmen getroffen werden, wird der Inhaber der Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung vom Minister oder von seinem Beauftragten von diesem Vorhaben unterrichtet und kann er entweder auf Initiative des Ministers oder seines Beauftragten oder auf eigene Initiative von der in Artikel 6 § 1 Absatz 11 erwähnten betreffenden Kommission angehört werden.

Der König kann die Anwendungsmodalitäten mit Bezug auf vorliegende Bestimmung festlegen.]

[Art. 8bis eingefügt durch Art. 18 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 9** - [§ 1 - Jegliche Werbung mit Bezug auf ein Arzneimittel, das nicht registriert ist], für das keine Inverkehrbringungsgenehmigung erteilt wurde] oder das in Anwendung von Artikel 7 und 8[, 7bis und 8bis] Gegenstand einer Aussetzung oder eines Verbots geworden ist, ist verboten.

Jegliche Öffentlichkeitswerbung ist verboten, wenn sie sich auf ein Arzneimittel bezieht, das nur auf Vorlage einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden darf, oder auf ein Arzneimittel, das bestimmt ist für die Behandlung einer vom König auf Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrats festgelegten Krankheit oder Erkrankung. [Jegliche Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten, ist ebenfalls verboten.]

[Das im vorhergehenden Absatz erwähnte Werbeverbot gilt jedoch weder für Impfkampagnen, die von den in Artikel 12bis und 12ter erwähnten Inhabern einer Genehmigung geführt werden und im Voraus vom Minister oder von seinem Beauftragten gebilligt wurden, noch für Kampagnen öffentlichen Interesses, die im Voraus vom Minister oder von seinem Beauftragten gebilligt wurden.

Die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die Industrie zum Zweck der Verkaufsförderung ist ebenfalls verboten.

Unter «Werbung für Arzneimittel» versteht man alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, die Beschaffung, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Der König kann nähere Regeln mit Bezug auf die Handlungen, die als Werbung angesehen werden, festlegen.

Unter den Begriff «Werbung für Arzneimittel» fallen nicht:

- die in Artikel 6septies erwähnte Packungsbeilage und Etikettierung,
- der Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
- die konkreten Angaben und Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor Nebenwirkungen im Rahmen der Pharmakovigilanz sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten,
- Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten von Mensch oder Tier, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.

Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vereinbar sein.

Jede Arzneimittelwerbung muss einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt, und sie darf nicht irreführend sein.]

§ 2 - Im Interesse der Volksgesundheit kann der König sowohl die Öffentlichkeitswerbung als auch die für die Fachkräfte der Heilkunst, der Krankenpflege, eines Heilhilfsberufs oder der Veterinärmedizin bestimmte Werbung regeln oder sie selektiven Verbotsmaßnahmen unterwerfen.]

[In Sachen Rundfunk- und Fernsehwerbung für Humanarzneimittel können diese Maßnahmen auf einem System der vorherigen Kontrolle gegründet sein. Der König errichtet eine Kommission zur Kontrolle der Werbung für Humanarzneimittel, die beauftragt ist, dem Minister oder seinem Beauftragten Stellungnahmen über die Erteilung einer Erlaubnis zu geben. Er legt die Aufträge, die Zusammensetzung und die Arbeitsweise der Kommission fest. Der König legt auch die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Erlaubnis sowie die für den Erhalt einer Erlaubnis zu erfüllenden Bedingungen fest.

Jede Person, die ein rechtmäßiges Interesse hat, kann beim Minister oder seinem Beauftragten Klage gegen eine im Widerspruch zu den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse stehende Werbung einreichen.

Der Minister oder sein Beauftragter kann, wenn er es im Hinblick auf den Schutz des Allgemeininteresses für notwendig erachtet,

— die Einstellung einer im Widerspruch zu den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse stehenden Werbung anordnen,

— die unter dem vorherigen Gedankenstrich erwähnte Werbung verbieten, wenn sie der Öffentlichkeit noch nicht bekannt gemacht wurde, ihre Veröffentlichung aber unmittelbar bevorsteht,

und das selbst ohne Beweis für einen tatsächlich erlittenen Verlust oder Schaden oder für die Absicht oder ein Versäumnis seitens des Werbenden.

Außerdem kann der Minister oder sein Beauftragter, um der fortdauernden Wirkung einer Werbung, deren Einstellung durch eine definitive Entscheidung angeordnet wurde, ein Ende zu setzen:

— die vollständige oder teilweise Veröffentlichung dieser Entscheidung in der Form, die er für angemessen hält, anordnen,

— die Veröffentlichung einer Berichtigung anordnen.

Betreffen die in Absatz 4 und 5 erwähnten Maßnahmen die Rundfunk- und Fernsehwerbung für Humanarzneimittel, ergreift der Minister diese Maßnahmen auf Stellungnahme der Kontrollkommission für die Werbung für Humanarzneimittel.

Bevor die in Absatz 4 und 5 erwähnten Maßnahmen ergriffen werden, wird der Werbende vom Minister oder von seinem Beauftragten von diesem Vorhaben unterrichtet und kann er entweder auf Initiative des Ministers oder seines Beauftragten oder auf eigene Initiative vom Minister oder von seinem Beauftragten und - in den im vorhergehenden Absatz erwähnten Fällen - von der Kontrollkommission für die Werbung für Humanarzneimittel angehört werden.]

[§ 3 - Im Interesse der Volksgesundheit kann der König jegliche Informationen über Gesundheit und Krankheiten des Menschen regeln oder selektiven Verbotsbestimmungen unterwerfen, wenn solche Informationen direkt oder indirekt auf ein Arzneimittel oder auf eine Arzneimittelgruppe verweisen.

§ 4 - Natürlichen und juristischen Personen ist es verboten, Öffentlichkeitswerbung für implantierbare medizinische Geräte zu machen. Es ist ebenfalls verboten, Werbung zu machen für Handlungen, die darin bestehen, implantierbare medizinische Geräte anzubringen oder zu implantieren.

Im Sinne des vorliegenden Paragraphen gilt als «implantierbares medizinisches Gerät»:

jedes Hilfsmittel, das entworfen worden ist:

— um ganz in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden oder

— um eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges durch einen chirurgischen Eingriff zu ersetzen, und das dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff im Körper zu bleiben.

Ein Hilfsmittel, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden und nach dem Eingriff während eines Zeitraums von mindestens dreißig Tagen im Körper zu bleiben, gilt ebenfalls als implantierbares medizinisches Gerät.

Der König kann die in Absatz 2 erwähnte Begriffsbestimmung ausdehnen.]

[Art. 9 ersetzt durch Art. 7 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983); § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 19 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 2 abgeändert durch Art. 19 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 3 bis 8 eingefügt durch Art. 19 Nr. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2 Abs. 2 bis 7 eingefügt durch Art. 19 Nr. 4 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); §§ 3 und 4 eingefügt durch Art. 70 des G. vom 27. April 2005 (B.S. vom 20. Mai 2005)]

**Art. 10** - [§ 1 - Es ist verboten, im Rahmen der Lieferung, Verschreibung, Abgabe oder Verabreichung von Arzneimitteln den Großhändlern, den Personen, die ermächtigt sind, Arzneimittel zu verschreiben, sie abzugeben oder zu verabreichen, sowie den Einrichtungen, in denen die Verschreibung, Abgabe oder Verabreichung der Arzneimittel erfolgt, direkt oder indirekt Prämien, finanzielle Vorteile oder Naturalbezüge zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren.

Es ist ebenfalls verboten, im Rahmen der Lieferung, Verschreibung, Abgabe oder Verabreichung von Tierarzneimitteln den Personen, die sich mit Tierarzneimitteln eindecken, und insbesondere den in Artikel 1 Nr. 3 und 7 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnten Personen, direkt oder indirekt Prämien, finanzielle Vorteile oder Naturalbezüge zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren.

§ 2 - Das in § 1 erwähnte Verbot ist jedoch nicht anwendbar:

1. auf Prämien und Vorteile von geringfügigem Wert, die sich auf die Ausübung der Heilkunde, der Zahnheilkunde, der Arzneikunde oder der Veterinärmedizin beziehen,

2. auf Einladungen zu einer wissenschaftlichen Veranstaltung von in § 1 erwähnten natürlichen und juristischen Personen, darin einbegriffen des Veterinärsektors, mit Übernahme der Teilnahmekosten, inklusive Gastfreundschaft, sofern diese Veranstaltung folgenden kumulativen Bedingungen entspricht:

a) die Veranstaltung hat einen ausschließlich wissenschaftlichen Charakter und fügt sich vor allem in den Rahmen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft ein,

b) die angebotene Gastfreundschaft ist strikt auf die wissenschaftliche Zielsetzung der Veranstaltung beschränkt,

c) Ort, Datum und Dauer der Veranstaltung lassen keinen Zweifel an ihrem wissenschaftlichen Charakter aufkommen,

d) die Übernahme der Teilnahmekosten, inklusive Gastfreundschaft, ist auf die offizielle Dauer der Veranstaltung beschränkt,

e) die Übernahme der Teilnahmekosten, inklusive Gastfreundschaft, darf nicht auf andere natürliche oder juristische Personen als diejenigen, die in § 1 erwähnt sind, ausgeweitet werden,

3. unbeschadet von Artikel 18 § 2 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Heilhilfsberufe: auf die Entschädigung legitimer Leistungen wissenschaftlichen Charakters, sofern diese Entschädigung in vernünftigem Rahmen bleibt. Gemeint sind dabei vor allem Leistungen mit Bezug auf die in Artikel 2 Nr. 7 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten klinischen Prüfungen.

Für die Anwendung von Absatz 1 Nr. 1 kann der König den Begriff «geringfügiger Wert» näher umschreiben.

§ 3 - Vor jeglicher in § 2 Nr. 2 erwähnten Veranstaltung, die zumindest eine Übernachtung umfasst, müssen die Hersteller, Importeure und Großhändler von Arzneimitteln eine Erlaubnis bei dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister oder seinem Beauftragten beantragen.

Die Erlaubnis wird verweigert, wenn die in § 2 Nr. 2 erwähnten Bedingungen nicht erfüllt sind.

Wird die Erlaubnis nicht erteilt, darf die Übernahme der Teilnahmekosten, inklusive Gastfreundschaft, den in § 1 erwähnten natürlichen und juristischen Personen nicht angeboten werden.

Jeder Antrag auf Erlaubnis beim Minister oder bei seinem Beauftragten unterliegt der Zahlung einer Gebühr. Der König legt deren Betrag fest.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Bedingungen fest, unter denen das oben erwähnte Verfahren mit Bezug auf die Erteilung der Erlaubnis durch andere von ihm zugelassene Organe gewährleistet werden kann.

§ 4 - Auf Ersuchen der unmittelbar betroffenen natürlichen oder juristischen Personen gibt der Minister oder sein Beauftragter eine Stellungnahme darüber ab, ob eine Veranstaltung, eine Prämie, ein Vorteil oder, im Allgemeineren, jegliche Handlung oder Aktion vor ihrer Durchführung, Aushändigung, Verwirklichung oder Billigung mit vorliegendem Artikel in Übereinstimmung ist.

Eine solche Stellungnahme kann nicht für die in § 3 erwähnten wissenschaftlichen Veranstaltungen angefragt werden.

§ 5 - Der König richtet eine Meldestelle ein, deren Auftrag darin besteht, alle Informationen über Fakten, die ein Verstoß gegen die Bestimmungen zur Bekämpfung der übermäßigen Förderung des Arzneimittelverkaufs sein können, entgegenzunehmen und zu sammeln.

Der König legt die Regeln für die Arbeitsweise dieser Meldestelle und die Bedingungen und Modalitäten für die Datenübermittlung fest.

Alle in den Paragraphen 3 und 4 erwähnten Entscheidungen oder Stellungnahmen des Ministers oder seines Beauftragten werden von der Meldestelle veröffentlicht.

Die Meldestelle verfasst einen zweijährlichen Bericht, der der Abgeordnetenkammer übermittelt wird.

§ 6 - Es ist verboten, Prämien, Vorteile, Einladungen oder Gastfreundschaften, die im Widerspruch zu vorliegendem Artikel oder zu Artikel 12 und zu deren Ausführungserlassen stehen, direkt oder indirekt zu erbitten oder anzunehmen.]

[§ 7 - Die Bestimmungen des vorliegenden Artikels gelten in Bezug auf medizinische Hilfsmittel und Zubehör. Im Sinne des vorliegenden Paragraphen ist zu verstehen unter:

1. «medizinische Hilfsmittel»: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren der medizinischen Hilfsmittel eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- zur Diagnostizierung, Verhütung, Kontrolle, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- zur Diagnostizierung, Kontrolle, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- zur Untersuchung, zum Ersatz oder zur Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs,
- zur Empfängnisregelung, Hilfsmittel, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. «Zubehör»: ein Artikel, der selbst kein Hilfsmittel ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Hilfsmittel zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung angewendet werden kann.

Der König kann die in Absatz 2 erwähnten Begriffsbestimmungen ausdehnen.]

[Art. 10 ersetzt durch Art. 2 des G. vom 16. Dezember 2004 (B.S. vom 23. Februar 2005); § 7 eingefügt durch Art. 71 des G. vom 27. April 2005 (B.S. vom 20. Mai 2005)]

**Art. 11** - [Der König kann die Information regeln, die entweder für die Öffentlichkeit oder für die Personen bestimmt ist, die die Heilkunst, die Krankenpflege, einen Heilhilfsberuf oder die Veterinärmedizin ausüben.

Diese Befugnis umfasst die Möglichkeit, informative Texte aufzuerlegen, deren Inhalt der für die Volksgesundheit zuständige Minister für jedes Arzneimittel bestimmen kann.

Jede für die Öffentlichkeit bestimmte Information muss zumindest in der oder in den Sprachen des Gebietes, in dem das Arzneimittel abgegeben wird, abgefasst werden.]

[Art. 11 ersetzt durch Art. 9 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983)]

**Art. 12** - Der König kann bestimmen, in welchen Grenzen und unter welchen Bedingungen Arzneimittel in Form von Proben ausgehändigt werden dürfen.

[**Art. 12bis** - § 1 - Für die Herstellung von Arzneimitteln oder Zwischenprodukten auf belgischem Hoheitsgebiet bedarf es einer Genehmigung. Diese Genehmigung ist auch dann erforderlich, wenn das Arzneimittel für den Export hergestellt wird. Der Minister oder sein Beauftragter erteilt die Genehmigung, gegebenenfalls auf Stellungnahme des Beratungsausschusses. Der König legt die Fälle, in denen, die Bedingungen, unter denen und die Modalitäten, gemäß denen dieser Ausschuss konsultiert werden muss, fest. Der König legt ebenfalls die Zusammensetzung und die Arbeitsweise des Beratungsausschusses fest.

Die Genehmigung ist sowohl für die vollständige oder teilweise Herstellung als auch für die Vorgänge der Teilung, Verpackung oder Verabreichung erforderlich.

Diese Genehmigung ist jedoch nicht erforderlich für die Zubereitung und Fraktionierung, wenn diese Vorgänge ausschließlich entweder für die Einzelhandelsabgabe durch Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind, oder für die Abgabe an einen im vorliegenden Artikel erwähnten Genehmigungsinhaber erfolgen. Die betreffenden Personen können diese Vorgänge entweder anderen Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind, oder einem im vorliegenden Artikel erwähnten Genehmigungsinhaber übertragen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

Die Genehmigung ist auch nicht erforderlich für die Fraktionierung, wenn die betreffenden Vorgänge ausschließlich im Hinblick auf die Einzelhandelsabgabe durch Personen verrichtet werden, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die für Tiere verantwortlichen Personen ermächtigt sind. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

Für den Import aus Drittländern ist eine Genehmigung erforderlich. Für den Import von Arzneimittelchargen aus Drittländern, mit denen die Europäische Kommission diesbezügliche Abkommen abgeschlossen hat, die garantieren, dass der Hersteller des Arzneimittels Normen für die gute Herstellungspraxis einhält, die den im Gemeinschaftsrecht vorgeschriebenen Normen zumindest gleichwertig sind, kann der König die Regeln und Modalitäten festlegen, gemäß denen die Kontrollberichte mit Bezug auf diese Chargen anerkannt werden. Der König legt ebenfalls die Bedingungen und Modalitäten fest, die anwendbar sind, wenn die Arzneimittelchargen aus einem anderen Mitgliedstaat stammen.

Für bestimmte spezifische Arzneimittelkategorien, die der König festlegt, kann Er aufgrund der Art dieser Arzneimittel zusätzliche Bedingungen festlegen.

Eine Kopie der erteilten Genehmigungen wird der Europäischen Agentur übermittelt.

Die Zertifikate über die gute Herstellungspraxis werden der Europäischen Agentur ebenfalls übermittelt. Wenn die Ergebnisse einer Inspektion zu der Schlussfolgerung führen, dass die bei der Herstellung von Arzneimitteln einzuhaltenden Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute Praxis nicht eingehalten werden, wird auch diese Information an die Europäische Agentur weitergeleitet.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Genehmigung sowie die für den Erhalt einer im vorliegenden Artikel erwähnten Genehmigung zu erfüllenden Bedingungen fest. Er ergreift ebenfalls die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit für das, was die Herstellung, den Import und den Export von Arzneimitteln betrifft. Er legt den Inhalt des Antrags fest und kann die Form bestimmen, unter der dieser Antrag eingereicht werden muss. Der König kann auch Regeln mit Bezug auf die Zulässigkeit eines Antrags festlegen.

Der Minister oder sein Beauftragter erteilt eine Genehmigung erst dann, wenn er sich durch eine Untersuchung vergewissert hat, dass die erteilten Auskünfte richtig sind. Die Genehmigung ist nur für die in der Genehmigung angegebenen Räumlichkeiten sowie für die Arzneimittel und Darreichungsformen gültig, für die die Genehmigung beantragt und erteilt wurde. Um die Einhaltung aller Bedingungen zu garantieren, kann die Genehmigung entweder bei ihrer Erteilung oder später an bestimmte Verpflichtungen geknüpft werden.

Der König legt die Grundsätze und Leitlinien der guten Praxis fest, die bei der Herstellung von Arzneimitteln eingehalten werden müssen. Diese Grundsätze und Leitlinien sind ebenfalls anwendbar auf die Herstellung der als Wirkstoffe verwendeten Rohstoffe und können auch auf die vom König festzulegenden Arzneiträgerstoffe für anwendbar erklärt werden.

Der König legt ebenfalls die Bedingungen und Modalitäten fest, an die die Inhaber einer Genehmigung für die Herstellung oder den Import von Arzneimitteln bei der Ausübung ihrer zugelassenen Aktivitäten gebunden sind.

Bei Nichteinhaltung der im vorliegenden Gesetz oder in seinen Ausführungserlassen bestimmten Anforderungen kann der Minister oder sein Beauftragter die Genehmigung ganz oder teilweise aussetzen oder entziehen.

Bevor diese Maßnahmen getroffen werden, wird der Genehmigungsinhaber vom Minister oder von seinem Beauftragten von diesem Vorhaben unterrichtet und kann er entweder auf Initiative des Ministers oder seines Beauftragten oder auf eigene Initiative vom Beratungsausschuss angehört werden.

§ 2 - Für Arzneimittel, die nur für den Export in Drittländer, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind oder nicht zum Europäischen Wirtschaftsraum gehören, bestimmt sind und in Belgien nicht in Verkehr sind, ist weder eine Inverkehrbringungs-genehmigung noch eine Registrierung erforderlich. Der König legt die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen diese Arzneimittel exportiert werden dürfen.

Für ein Arzneimittel, für das eine Inverkehrbringungs-genehmigung oder eine Registrierung erteilt wurde, kann auf Anfrage des Genehmigungs- oder Registrierungsinhabers von den Bestimmungen von Artikel 6 § 1 Absatz 4 und 5 abgewichen werden, wenn das Arzneimittel ausschließlich für den Export in Drittländer bestimmt ist.]

[§ 3 - In Abweichung von § 1 Absatz 3 wird eine individuelle Arzneimittelzubereitung, bei der ein oder mehrere Arzneimittel aus ihrer Primärverpackung genommen und danach gegebenenfalls in einer einzigen geschlossenen Verpackung für die individuelle Verabreichung gruppiert werden, die für einen bestimmten Patienten zu einem festgelegten Zeitpunkt vorgesehen ist, ausschließlich von Personen vorgenommen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung von Absatz 1 fest.]

[Art. 12bis eingefügt durch Art. 20 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 3 eingefügt durch Art. 19 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

[Art. 12ter - Für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln ist eine Genehmigung erforderlich. Der Minister oder sein Beauftragter erteilt die Genehmigung, gegebenenfalls auf Stellungnahme des in Artikel 12bis erwähnten Beratungsausschusses. Der König bestimmt die Bedingungen, unter denen, die Fälle, in denen, und die Modalitäten, gemäß denen dieser Ausschuss konsultiert werden muss.

Aktivitäten des Großhandelsvertriebs können nur dann stattfinden, wenn für das Arzneimittel eine Inverkehrbringungs-genehmigung oder eine Registrierung vorliegt, die entweder vom Minister oder von seinem Beauftragten oder aber von der Europäischen Kommission erteilt wurde. Der König kann Ausnahmen für die Fälle vorsehen, in denen nicht genehmigte Tierarzneimittel nach dem Gemeinschaftsrecht für die Behandlung von Tieren benutzt werden dürfen.

Jeder andere Großhändler als der Inhaber der Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung, der parallel ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat importiert, notifiziert dem Inhaber der Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung und dem Minister oder seinem Beauftragten sein Vorhaben, dieses Arzneimittel im Hinblick auf seine Inverkehrbringung nach Belgien zu importieren. Der König legt die Bedingungen und Regeln fest, denen bei diesem Parallelimport entsprochen werden muss.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für das Verfahren zur Prüfung der Anträge auf Genehmigung sowie die für den Erhalt einer im vorliegenden Artikel erwähnten Genehmigung zu erfüllenden Bedingungen fest. Er trifft ebenfalls die bezüglich dieser Aktivitäten zum Schutz der Volksgesundheit notwendigen Maßnahmen. Er legt den Inhalt des Antrags fest und kann die Form bestimmen, unter der er eingereicht werden muss. Der König kann ebenfalls die Regeln mit Bezug auf die Zulässigkeit eines Antrags festlegen.

Der Minister oder sein Beauftragter erteilt eine Genehmigung erst dann, wenn er sich durch eine Untersuchung vergewissert hat, dass die erteilten Auskünfte richtig sind. Die Genehmigung gilt nur für die in der Genehmigung erwähnten Räumlichkeiten sowie für die Arzneimittel und Darreichungsformen, für die die Genehmigung beantragt und erteilt wurde. Um die Einhaltung aller Bedingungen zu garantieren, kann die Genehmigung entweder bei ihrer Erteilung oder später an bestimmte Verpflichtungen geknüpft werden.

Der Besitz einer Genehmigung zur Herstellung von Humanarzneimitteln umfasst zugleich die Genehmigung für den Großhandelsvertrieb der unter diese Genehmigung fallenden Humanarzneimittel.

Der Besitz einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb ist nicht erforderlich für den Handel durch Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit oder zur Beschaffung von Arzneimitteln für die für Tiere verantwortlichen Personen ermächtigt sind. Die Eigenschaft eines Großhändlers und eines Großhandelsverteilers ist unvereinbar mit der Eigenschaft einer Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, oder mit der Eigenschaft einer Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an für Tiere verantwortliche Personen ermächtigt ist.

Die Verpflichtung, Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln zu sein, gilt nicht für die Lieferung kleiner Mengen Arzneimittel durch eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, an eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an für Tiere verantwortliche Personen ermächtigt ist.

[Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln dürfen Humanarzneimittel ausschließlich an andere Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb oder an zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte Personen liefern. Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln dürfen Tierarzneimittel ausschließlich an andere Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb oder, wenn es sich um Vormischungen für Arzneifuttermittel handelt, auch an zugelassene Hersteller von Arzneifuttermitteln liefern. Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln, denen gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt sind, dürfen Tierarzneimittel ausschließlich an andere Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb oder an Personen liefern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit oder zur Lieferung von Arzneimitteln an für Tiere verantwortliche Personen ermächtigt sind. Der König kann nähere Regeln und Bedingungen für die Anwendung der vorliegenden Bestimmungen festlegen.]

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten fest, gemäß denen Inhabern einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln bestimmte gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt werden können.

Der König legt ebenfalls die Bedingungen und Modalitäten fest, an die Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln sich bei der Ausübung ihrer genehmigten Aktivitäten halten müssen.

Der König kann die Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute Praxis für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln festlegen.

Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln müssen in einem Mitgliedstaat niedergelassen sein.

Bei Nichteinhaltung der in diesem Gesetz oder seinen Ausführungserlassen bestimmten Anforderungen kann der Minister oder sein Beauftragter die Genehmigung ganz oder teilweise aussetzen oder entziehen. Die Daten in Zusammenhang mit der Aussetzung oder dem Entzug werden der Europäischen Kommission und den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Bevor diese Maßnahmen getroffen werden, wird der Genehmigungsinhaber vom Minister oder von seinem Beauftragten von diesem Vorhaben unterrichtet und kann er entweder auf Initiative des Ministers oder seines Beauftragten oder auf eigene Initiative von dem in Artikel 12*bis* erwähnten Beratungsausschuss angehört werden.]

[Art. 12*ter* eingefügt durch Art. 21 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); Abs. 9 ersetzt durch Art. 232 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006)]

[**Art. 12*quater*** - Die Artikel 12*bis* und 12*ter* sind nicht anwendbar auf Privatpersonen und Endverbraucher, die für ihren therapeutischen Eigenbedarf aus einem anderen Mitgliedstaat eine kleine Menge Arzneimittel mitbringen oder sich diese schicken lassen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.]

[Art. 12*quater* eingefügt durch Art. 22 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[**Art. 12*quinquies*** - Die Inhaber einer Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Arzneimittels und - wenn das Arzneimittel erst einmal in Verkehr ist - die Großhändler für dieses Arzneimittel sorgen binnen der Grenzen ihrer jeweiligen Verantwortlichkeit auf effiziente Weise dafür, dass das Arzneimittel für Personen, die zur Abgabe oder Beschaffung von Arzneimitteln ermächtigt sind, ständig in ausreichendem Maße vorrätig ist, um den Bedarf der Patienten oder Tiere zu decken.

Zum Schutz der Volksgesundheit kann der König im Hinblick auf die Ausführung der vorliegenden Bestimmung nähere Modalitäten festlegen.]

[Art. 12*quinquies* eingefügt durch Art. 23 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[**Art. 12*sexies*** - Um sicherzustellen, dass in der Europäischen Gemeinschaft geeignete und harmonisierte Verordnungsbeschlüsse getroffen werden bezüglich der genehmigten oder registrierten Arzneimittel, und das unter Berücksichtigung der Daten, die über die Nebenwirkungen von Arzneimitteln bei bestimmungsgemäßer Verwendung vorliegen, wird ein Pharmakovigilanz-System eingerichtet. Dieses System dient zur Sammlung aller Daten, die für die Überwachung von Arzneimitteln zweckdienlich sind, insbesondere, was ihre Nebenwirkungen bei Mensch und Tier betrifft, und zur wissenschaftlichen Auswertung dieser Daten. Der König legt die Modalitäten fest, gemäß denen diese Daten von den Inhabern einer Inverkehrbringungs- oder Registrierung mitgeteilt werden müssen. Er kann ebenfalls die Modalitäten für den Austausch von Daten über die Pharmakovigilanz in der Gemeinschaft festlegen.

Die anhand dieses Systems gesammelten relevanten Daten werden vom Minister oder von seinem Beauftragten an die anderen Mitgliedstaaten und an die Europäische Agentur sowie gegebenenfalls an die Inhaber einer Inverkehrbringungs- oder Registrierung weitergeleitet.

Für Humanarzneimittel wird durch dieses System auch allen verfügbaren Informationen über Fälle der unsachgemäßen Verwendung und des Missbrauchs von Humanarzneimitteln, die Auswirkungen auf die Bewertung ihrer Risiken und Vorteile haben können, Rechnung getragen. Diese Informationen werden mit eventuell verfügbaren Daten über den Verkauf, die Verwendung und die Verschreibung von Humanarzneimitteln kombiniert.

Für Tierarzneimittel werden diese Informationen mit den verfügbaren Daten über den Verkauf, die Verwendung und die Verschreibung der Tierarzneimittel kombiniert. Durch dieses System wird auch allen verfügbaren Informationen über die verminderte Wirksamkeit von Tierarzneimitteln im Verhältnis zu der erwarteten Wirksamkeit, über die von der Zusammenfassung ihrer Merkmale abweichende Verwendung und über die Untersuchungen in Bezug auf die Validität der Wartezeit und die potenziellen Umweltprobleme in Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels Rechnung getragen, und zwar in dem Maße, wie sie Auswirkungen auf die Bewertung ihrer Risiken und Vorteile haben können.

Der König ergreift die notwendigen Maßnahmen, um dieses Pharmakovigilanz-System innerhalb der zuständigen Behörde zu organisieren und dafür zu sorgen, dass der Betrieb dieses Systems ständig unter der Aufsicht der zuständigen Behörde steht. Er kann den Fachkräften der Gesundheitspflege und der Veterinärmedizin auch spezifische Verpflichtungen für die Meldung vermutlicher schwerwiegender oder unerwarteter Nebenwirkungen auferlegen.

Inhaber einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung dürfen der Öffentlichkeit oder den Fachkräften der Gesundheitspflege keine Informationen in Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz ihrer genehmigten oder registrierten Arzneimittel geben, ohne den Minister oder seinen Beauftragten vorher oder gleichzeitig davon in Kenntnis zu setzen.

Auf jeden Fall muss der Inhaber einer Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung diese Informationen auf objektive und nicht irreführende Weise liefern.]

[Art. 12sexies eingefügt durch Art. 24 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[Art. 12septies - Der König kann im Interesse der Volksgesundheit alle anderen notwendigen Maßnahmen mit Bezug auf den Import, den Export, die Herstellung, die Zubereitung, die Verpackung, die Aufmachung, die Bezeichnung, den Inhalt, die Etikettierung der Verpackungen, den Besitz, die Aufbewahrung, den Transport, den Vertrieb, das Anbieten zum Kauf, den Verkauf, die entgeltliche oder unentgeltliche Abtretung, mit Bezug auf die Abgabe, Verschreibung, Beschaffung, Lieferung und Verabreichung von Arzneimitteln sowie mit Bezug auf die Pharmakovigilanz festlegen.]

[Art. 12septies eingefügt durch Art. 25 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 13** - Der König kann den Apothekern und anderen Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt sind, in einem mit der Sicherung der Volksgesundheit vereinbaren Maße Vergünstigungen gewähren für die Einhaltung der auf ihnen ruhenden Verpflichtung, die Qualität und Konformität der von ihnen abgegebenen Arzneimittel zu garantieren.

[Der für die Volksgesundheit zuständige Minister] ist ermächtigt, ein oder mehrere Labors zuzulassen, denen die in Absatz 1 erwähnten Personen ohne Verringerung ihrer Verantwortlichkeit die Kontrolle der Qualität und Konformität der von ihnen abgegebenen Arzneimittel anvertrauen können.

Der König kann die Hersteller und Großhandelsvertreiber verpflichten, zu Lasten aller Apotheker [und Tierärzte, die Inhaber eines Depots sind,] welche sich bei ihnen eindecken, zugunsten der zugelassenen Labors den Betrag der Gebühr zu zahlen, die für die Finanzierung der Kosten für die Kontrolle der Arzneimittel bestimmt ist. Der König kann die Anwendung der vorliegenden Bestimmung [auf andere Beiträge und Gebühren] zu Lasten der anderen zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigten Personen ausweiten.

[Art. 13 Abs. 2 abgeändert durch Art. 11 des G. vom 20. Oktober 1998 (B.S. vom 11. November 1998); Abs. 3 abgeändert durch Art. 171 Nr. 1 und 2 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008)]

[Art. 13bis - § 1 - [Die Genehmigung für die Inverkehrbringung und die Registrierung] von in Artikel 1 und 1bis des vorliegenden Gesetzes erwähnten Arzneimitteln, Stoffen, Stoffzusammensetzungen, Gegenständen und Apparaten [können] einer Gebühr [...], die der König festlegt und näher regelt, unterworfen werden.

§ 2 - Der König kann für die in § 1 erwähnten Produkte eine Gebühr [und einen als Sicherheit zu hinterlegenden Betrag] zu Lasten desjenigen, der sie in Verkehr bringt, verteilt oder liefert, auferlegen. Er kann ebenfalls eine Gebühr [und einen als Sicherheit zu hinterlegenden Betrag] für jegliches Einschreiten der [Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] [sowie der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette] in Zusammenhang mit der Anwendung des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse auferlegen.]

[Der in Absatz 1 erwähnte als Sicherheit zu hinterlegende Betrag ist ein Vorschuss auf die geschuldeten Gebühren.]

[§ 2bis - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Regeln für und den Betrag der finanziellen Gegenleistungen für die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln aus strategischen Vorräten festlegen.]

[§ 2ter - Für bestimmte vom König festgelegte spezifische Arzneimittelkategorien kann Er bestimmen, in welchen Fällen und gemäß welchen Bedingungen und Modalitäten Befreiungen, Ermäßigungen oder Zahlungsaufschübe gewährt werden können für das, was die in Anwendung der Bestimmungen der Paragraphen 1 und 2 festgelegten Gebühren betrifft. Der König kann auch bestimmen, dass in diesen Fällen eine administrative Hilfe vorgesehen wird.]

[§ 2quater - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass für die in § 1 erwähnten Produkte eine Abgabe zu Lasten desjenigen, der sie in Verkehr bringt, verteilt oder abgibt, festlegen. Dabei legt er die näheren Regeln für deren Einziehung fest. Der Betrag dieser Abgabe wird nach den Risiken für die Volksgesundheit festgelegt, die mit diesen Produkten und den damit verbundenen Aktivitäten einhergehen.

Die in Ausführung von Artikel 1 ergehenden Königlichen Erlasse werden von Rechts wegen aufgehoben, wenn sie nicht binnen höchstens 18 Monaten nach ihrem Inkrafttreten vom Gesetzgeber bestätigt werden.]

[§ 2quinquies - Die in den Paragraphen 1, 2, 2ter und 2quater erwähnten Abgaben und Gebühren werden jährlich auf der Grundlage des Index des Monats September an die Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Königreichs angepasst.

Der Basisindex ist der Index des Monats September vor der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Festlegung der Abgabe oder Gebühr im *Belgischen Staatsblatt*. [Für die vor dem 1. Januar 2007 festgelegten Abgaben und Gebühren ist der Basisindex der Index des Monats September, der der Veröffentlichung ihrer letzten Festlegung vor diesem Datum im *Belgischen Staatsblatt* folgt.]

Die indextierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind anwendbar auf die Abgaben und Gebühren, die einforderbar sind ab dem 1. Januar des Jahres, das dem Jahr folgt, in dem die Anpassung vorgenommen wurde.]

§ 3 - [Die Beträge, die sich aus den in den [Paragraphen 1, 2, 2bis, und 2ter] erwähnten Gebühren, Beiträgen und finanziellen Ausgleichsleistungen ergeben, sind für die Finanzierung [der in diesen Paragraphen erwähnten Aufträge], die sich aus dem vorliegenden Gesetz für die betreffenden administrativen Dienste ergeben, und für die Anlegung strategischer Arzneimittelvorräte durch diese Dienste bestimmt.]]

[Art. 13bis eingefügt durch Art. 133 des G. vom 29. Dezember 1990 (B.S. vom 9. Januar 1991); § 1 abgeändert durch Art. 26 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2 Abs. 1 abgeändert durch Art. 3 des K.E. vom 22. Februar 2001 (I) (B.S. vom 28. Februar 2001), Art. 26 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006) und Art. 244 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 2 Abs. 2 eingefügt durch Art. 26 Nr. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2bis eingefügt durch Art. 91 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2004 (B.S. vom 31. Dezember 2004); § 2ter eingefügt durch Art. 26 Nr. 4 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2quater eingefügt durch Art. 87 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006); § 2quinquies eingefügt durch Art. 87 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006); § 2quinquies Abs. 2 ergänzt durch Art. 46 des G. vom 21. Dezember 2007 (B.S. vom 31. Dezember 2007); § 3 ersetzt durch Art. 91 Nr. 2 des G. vom 27. Dezember 2004 (B.S. vom 31. Dezember 2004) und abgeändert durch Art. 26 Nr. 5 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 14** - [§ 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere üben die vom König dazu bestimmten Mitglieder des statutarischen Personals oder, in Ermangelung dessen, des im Rahmen eines unbefristeten Arbeitsvertrags eingestellten Personals [der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] die Aufsicht über die Anwendung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse aus.

Die in Absatz 1 erwähnten Mitglieder des Vertragspersonals leisten vor der Ausübung ihrer Funktionen den Eid vor dem Minister oder seinem Beauftragten.

Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals anderer Föderaler Öffentlicher Dienste für die Aufsicht über die in Artikel 1bis des vorliegenden Gesetzes erwähnten Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen bestimmen.

§ 2 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere dürfen die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals, die mit ordnungsgemäßen Legitimationsurkunden ausgestattet sind, bei der Ausführung ihres Auftrags:

1. zwischen 5 Uhr morgens und 9 Uhr abends ohne vorherige Ankündigung alle Orte, wo in Artikel 1 und 1bis des vorliegenden Gesetzes erwähnte Arzneimittel, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, Gegenstände und Apparate verkauft, abgegeben, entgeltlich oder unentgeltlich [abgetreten], hergestellt, zubereitet, konserviert oder gelagert werden, oder andere ihrer Aufsicht unterliegenden Orte, selbst wenn diese der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind, und im Allgemeinen alle Orte, wo sie berechtigterweise vermuten, dass Verstöße gegen die Rechtsvorschriften, über die sie die Aufsicht haben, begangen werden, betreten und durchsuchen.

Außerhalb dieser Uhrzeiten dürfen sie die in Absatz 1 erwähnten Orte jedoch nur mit der vorherigen Erlaubnis des Polizeigerichts betreten.

Bewohnte Räumlichkeiten dürfen sie nur mit der vorherigen Erlaubnis des Polizeigerichts betreten,

2. alle Untersuchungen, Kontrollen und Vernehmungen durchführen und alle Informationen sammeln, die sie für notwendig erachten, um sich zu vergewissern, dass die Bestimmungen der Rechtsvorschriften, über die sie die Aufsicht ausüben, tatsächlich eingehalten werden, insbesondere:

a) jede Person, deren Vernehmung sie für notwendig erachten, über alle Fakten befragen, die für die Ausübung der Aufsicht dienlich sein können,

b) die Personalien aller Personen aufnehmen, deren Vernehmung sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten; zu diesem Zweck können sie von diesen Personen die Vorlegung offizieller Identitätsurkunden fordern oder versuchen, die Identität dieser Personen durch andere Mittel festzustellen, darin einbegriffen durch Foto-, Film- und Videoaufnahmen,

c) sich vor Ort alle Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger mit Daten, deren Erstellung, Führung oder Aufbewahrung vorgeschrieben sind durch die Rechtsvorschriften, über die sie die Aufsicht ausüben, [sowie alle anderen Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger, die sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten,] zur Einsichtnahme vorlegen lassen und daraus Auszüge, Duplikate, Ausdrücke, Listings, Kopien oder Fotokopien entnehmen oder sie sich kostenlos bereitstellen lassen, oder selbst jeglichen unter dem vorliegenden Buchstaben erwähnten Informationsträger gegen Empfangsbestätigung beschlagnehmen,

d) sich vor Ort alle [anderen] Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger mit Daten, die sie für die Erfüllung ihres Auftrags für notwendig erachten, zur Einsichtnahme vorlegen lassen und daraus Auszüge, Duplikate, Ausdrücke, Listings, Kopien oder Fotokopien entnehmen oder sie sich kostenlos bereitstellen lassen, oder selbst jeglichen unter dem vorliegenden Buchstaben erwähnten Informationsträger gegen Empfangsbestätigung beschlagnehmen,

e) unbeschadet ihrer Befugnisse aufgrund von Artikel 15 des vorliegenden Gesetzes andere als die unter den Buchstaben c) und d) erwähnten beweglichen Güter, - darin einbegriffen die beweglichen Güter, die durch Verbindung oder Zweckbestimmung unbeweglich geworden sind, egal ob der Zuwiderhandelnde Eigentümer dieser Güter ist oder nicht - die ihrer Aufsicht unterliegen oder anhand deren Verstöße gegen die ihrer Aufsicht unterliegenden Rechtsvorschriften festgestellt werden können, gegen Empfangsbestätigung beschlagnehmen oder sie versiegeln, wenn das notwendig ist, um einen Verstoß nachzuweisen oder um Miturheber des Verstoßes oder Komplizen der Zuwiderhandelnden ausfindig zu machen, oder wenn die Gefahr besteht, dass die Verstöße anhand dieser Güter fortgesetzt oder neue Verstöße begangen werden, oder aber wenn es sich bei den Gegenständen um in Artikel 42 des Strafgesetzbuches erwähnte Dinge oder Vermögensvorteile zu handeln scheint,

f) anhand von Fotos und Film- oder Videoaufnahmen Feststellungen machen.

§ 3 - Die Mitglieder des in § 1 erwähnten statutarischen und Vertragspersonals haben das Recht, alle dienlichen Feststellungen zu machen, Verwarnungen zu erteilen, den Zuwiderhandelnden eine Frist zu setzen, um ihre Angelegenheiten in Ordnung zu bringen, und Protokolle zu erstellen.

Diese Protokolle haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Eine Abschrift davon wird dem Zuwiderhandelnden binnen einer am Tag nach der Feststellung des Verstoßes beginnenden Frist von zwanzig Tagen zugestellt. Wenn das in dieser Frist einbegriffene Fälligkeitsdatum ein Samstag, Sonntag oder Feiertag ist, wird dieses Datum auf den nächsten Werktag verlegt.

Für die Anwendung der im vorhergehenden Absatz bestimmten Frist gelten die einem Zuwiderhandelnden erteilte Verwarnung oder die ihm gesetzte Frist, um seine Angelegenheiten in Ordnung zu bringen, nicht als Feststellung des Verstoßes.

Bei der Erstellung der Protokolle können die von den vorerwähnten Personalmitgliedern gemachten materiellen Feststellungen mit ihrer Beweiskraft von anderen Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals desselben Dienstes oder anderer Inspektionsdienste oder von Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals, die mit der Aufsicht über die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften beauftragt sind, benutzt werden.

§ 4 - Die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals können in der Ausübung ihres Amtes den Beistand der Staatsgewalt anfordern.

§ 5 - Vorliegender Artikel ist nicht anwendbar auf Kontrollen, die in Anwendung des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführt werden.]

[Art. 14 ersetzt durch Art. 261 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003); § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 245 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 2 einziger Absatz Nr. 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 27 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2 einziger Absatz Nr. 2 einziger Absatz Buchstabe c) abgeändert durch Art. 27 Nr. 5 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 2 einziger Absatz Nr. 2 einziger Absatz Buchstabe d) abgeändert durch Art. 27 Nr. 7 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

[**Art. 14bis** - § 1 - Die in Artikel 14 § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals müssen die notwendigen Maßnahmen treffen im Hinblick auf die Achtung der Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten, von denen sie in der Ausführung ihres Auftrags Kenntnis genommen haben, und dafür sorgen, dass diese Daten ausschließlich für die Ausführung ihres Aufsichtsauftrags benutzt werden.

§ 2 - Wenn die in Artikel 14 § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Verwaltungspersonals es für notwendig erachten, teilen sie die bei ihrer Untersuchung gesammelten Auskünfte allen mit der Aufsicht über andere Rechtsvorschriften beauftragten Personalmitgliedern mit, sofern diese Auskünfte Letztere für die Durchführung der Aufsicht, mit der sie beauftragt sind, interessieren können.

Die Mitteilung dieser Auskünfte ist Pflicht, wenn die anderen, im vorhergehenden Absatz erwähnten Personalmitglieder sie anfragen.

Auskünfte, die gesammelt worden sind bei der Ausübung von Pflichten, die von der Gerichtsbehörde vorgeschrieben wurden, dürfen jedoch nur mit deren Erlaubnis mitgeteilt werden.

Auskünfte in Zusammenhang mit personenbezogenen medizinischen Daten dürfen nur unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht mitgeteilt oder benutzt werden.

§ 3 - Alle staatlichen Dienste, darin einbegriffen die Staatsanwaltschaften und die Kanzleien der Gerichtshöfe und aller Rechtsprechungsorgane, alle Dienste der Gemeinschaften, Regionen, Provinzen, Agglomerationen und Gemeindeföderationen, der Gemeinden und der Verbände, denen sie angehören, [sowie die öffentlichen Einrichtungen, die ihnen unterstehen,] sind verpflichtet, den in Artikel 14 § 1 erwähnten Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals auf deren Anfrage hin alle [ihnen vorliegenden] Auskünfte zu erteilen und ihnen Einsichtnahme in alle [Akten, Belege und] Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder in jegliche andere Informationsträger zu gewähren sowie für sie alle Auszüge, Duplikate, Ausdrücke, Listings, Kopien oder Fotokopien [daraus zu beschaffen], die sie für notwendig erachten zur Aufsicht über die Einhaltung der Gesetzesvorschriften, mit der sie beauftragt sind.

Alle vorerwähnten Dienste, mit Ausnahme der Dienste der Gemeinschaften und Regionen, sind verpflichtet, diese Auskünfte, Auszüge, Duplikate, Ausdrücke, Listings, Kopien oder Fotokopien kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Urkunden, Belege, Register, Dokumente oder Auskünfte mit Bezug auf Gerichtsverfahren dürfen jedoch nicht ohne die ausdrückliche Erlaubnis des Generalprokurators oder des Generalauditors weitergeleitet werden.

§ 4 - Die in Artikel 14 § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals dürfen keinerlei direkte oder indirekte Interessen in den Unternehmen oder Einrichtungen, mit deren Aufsicht sie beauftragt sind, haben.]

[*Art. 14bis eingefügt durch Art. 262 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003); § 3 Abs. 1 abgeändert durch Art. 28 Nr. 1 bis 4 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)*]

[**Art. 14ter** - Der König bestimmt die Fälle, in denen und die Modalitäten, gemäß denen die Schlussfolgerungen der von den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten durchgeführten Inspektionen anerkannt werden können.]

[*Art. 14ter eingefügt durch Art. 29 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)*]

**Art. 15** - §§ 1 - 3 - [...]

§ 4 - Der König regelt die Weise, auf die und die Bedingungen, unter denen die Entnahme von Proben durchgeführt wird, sowie die Organisation und Arbeitsweise der für die Analysen zugelassenen Labors.

§ 5 - Wenn volksgesundheitliche Gründe dafür vorliegen, kann der Richter die Einziehung gefälschter, nachgeahmter, verdorbener, veränderter oder nicht konformer Arzneimittel aussprechen.

[§ 6 - Mit Ausnahme von § 5 ist vorliegender Artikel nicht anwendbar auf Kontrollen, die in Anwendung des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführt werden.]

[*Art. 15 §§ 1 bis 3 aufgehoben durch Art. 104 des G. vom 24. Juli 2008 (B.S. vom 7. August 2008); § 6 eingefügt durch Art. 12 Nr. 2 des K.E. vom 22. Februar 2001 (II) (B.S. vom 28. Februar 2001)*]

**Art. 16** - [Unbeschadet der im Strafgesetzbuch festgelegten Strafen:

§ 1 - [Wird mit einer Geldbuße von [50 EUR bis zu 500 EUR] bestraft:

1. wer gegen die Bestimmungen der Artikel 2 Absatz 2, Artikel 6 §§ 1*quinquies* und 1*sexies*, Artikel 6*septies* und 12*septies* für das, was die Verpackung, die Etikettierung und Bezeichnung der Arzneimittel betrifft, sowie gegen die Bestimmungen von Artikel 6*ter* § 1 Absatz 3 oder ihrer Ausführungserlasse verstößt,

2. wer verdorbene, veränderte, abgelaufene, gefälschte oder nachgeahmte Arzneimittel sowie Arzneimittel, die mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse nicht konform sind, kauft, besitzt, verkauft, zum Kauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert,

[3. wer gegen die Bestimmungen von Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder gegen die Bestimmungen der Artikel 10, 11, 12 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verstößt.]]

§ 2 - [Mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu einem Monat und einer Geldbuße von [100 EUR bis zu 1.000 EUR] oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft, wer gegen die Bestimmungen der Artikel 3 § 1, 4, 6*quinquies*, 6*ter* § 2, 11, 12, 13 oder 13*bis* oder ihrer Ausführungserlasse verstößt.]

§ 3 - [Mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr und einer Geldbuße von [200 EUR bis zu 15.000 EUR] oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft:

1. wer gegen die Bestimmungen von Artikel 3 §§ 2, 3 oder 4, von Artikel 6 §§ 1, 1*bis*, 1*ter*, 1*quater*, 1*sexies* oder 2, von Artikel 6*bis*, von Artikel 6*ter* § 1 Absatz 1 und gegen die Bestimmungen der Artikel 6*quater*, 7, 7*bis*, 8, 8*bis*, 9, 10, 12*bis*, 12*ter*, 12*quater*, 12*quinquies* oder 12*sexies* oder ihrer Ausführungserlasse sowie der Artikel 6 § 1*quinquies*, 6*septies* und 12*septies* oder ihrer Ausführungserlasse verstößt, sofern die betreffenden Aktivitäten nicht in § 1 des vorliegenden Artikels erwähnt sind,

2. wer sich weigert, die Besuche, Inspektionen, Untersuchungen, Kontrollen, Vernehmungen, Einsichtnahmen von Dokumenten, Probenentnahmen und die Sammlung von Beweismaterial sowie die Beschlagnahme oder andere Maßnahmen durch die Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals - wie vorgesehen in Artikel 14 oder seinen Ausführungserlassen - durchführen zu lassen, oder wer sich dem widersetzt,

3. wer Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, verkauft, zum Verkauf angeboten, abgegeben, geliefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert zu werden, gefälscht oder nachgeahmt hat oder sie hat fälschen oder nachahmen lassen,

4. derjenige, bei dem Arzneimittel, die zum Verkauf, zum Anbieten zum Verkauf, zur Abgabe, Lieferung, Verteilung, Beschaffung und zum Import oder Export bestimmt sind, gefunden werden und der sie verkauft, zum Verkauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert, obwohl er weiß, dass sie verdorben, verändert, abgelassen, gefälscht, nachgeahmt oder mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse nicht konform sind,

5. wer unter Verstoß gegen Artikel 3 Absatz 1 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein in der Anlage dieser Verordnung erwähntes Arzneimittel in Verkehr bringt, ohne dass dafür eine in dieser Verordnung erwähnte Inverkehrbringungs-genehmigung erteilt wurde,]

[6. wer gegen die Bestimmungen der Artikel 33, 35 und 46 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder gegen die Bestimmungen der Artikel 3, 4, 6 und 15 der vorerwähnten Verordnung (EG) 1394/2007 verstößt.]

§ 4 - [Mit einer Gefängnisstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren und einer Geldbuße von [1.000 EUR bis zu 100.000 EUR] oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft, wer gegen die Bestimmungen der Erlasse zur Ausführung des vorliegenden Gesetzes über Arzneimittel verstößt, die Schlaf- oder Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe oder Stoffe umfassen, die verwendbar sind zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen, die eine Abhängigkeit hervorrufen können und deren Liste vom König festgelegt ist.]

§ 5 - Die Verleger, Drucker und im Allgemeinen alle Personen, die die Verbreitung der Information oder Werbung gewährleisten, werden von den erwähnten Strafen befreit, wenn sie den Namen der Person melden, die Urheber der Information oder Werbung ist oder die Initiative zu ihrer Verbreitung ergriffen und ihre Niederlassung oder ihren Gesellschaftssitz in Belgien hat.

§ 6 - [...]

[Art. 16 ersetzt durch Art. 10 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983); § 1 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 233 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 1 einziger Absatz Nr. 3 eingefügt durch Art. 103 Nr. 1 des G. vom 24. Juli 2008 (B.S. vom 7. August 2008); § 2 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006) und abgeändert durch Art. 233 Nr. 2 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 3 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 3 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 233 Nr. 3 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 3 einziger Absatz Nr. 6 eingefügt durch Art. 103 Nr. 2 des G. vom 24. Juli 2008 (B.S. vom 7. August 2008); § 4 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006) und abgeändert durch Art. 233 Nr. 4 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 6 aufgehoben durch Art. 264 Nr. 7 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003)]

Ab einem gemäß Art. 83 des G. vom 19. Dezember 2008 (B.S. vom 31. Dezember 2008) vom König festzulegenden Datum lautet Art. 16 wie folgt:

«Art. 16 - [Unbeschadet der im Strafgesetzbuch festgelegten Strafen:

§ 1 - [Wird mit einer Geldbuße von [50 EUR bis zu 500 EUR] bestraft:

1. wer gegen die Bestimmungen der Artikel 2 Absatz 2, Artikel 6 §§ 1 *quinquies* und *sexies*, Artikel 6 *septies* und 12 *septies* für das, was die Verpackung, die Etikettierung und Bezeichnung der Arzneimittel betrifft, sowie gegen die Bestimmungen von Artikel 6 *ter* § 1 Absatz 3 oder ihrer Ausführungserlasse verstößt;

2. wer verdorbene, veränderte, abgelassene, gefälschte oder nachgeahmte Arzneimittel sowie Arzneimittel, die mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse nicht konform sind, kauft, besitzt, verkauft, zum Kauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert,

[3. wer gegen die Bestimmungen von Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder gegen die Bestimmungen der Artikel 10, 11, 12 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verstößt.]]

§ 2 - [Mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu einem Monat und einer Geldbuße von [100 EUR bis zu 1.000 EUR] oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft, wer gegen die Bestimmungen der Artikel 3 § 1, 4, 6 *quinquies*, 6 *ter* § 2, 11, 12, 13 oder 13 *bis* oder ihrer Ausführungserlasse verstößt.]

§ 3 - [Mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr und einer Geldbuße von [200 EUR bis zu 15.000 EUR] oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft:

1. wer gegen die Bestimmungen von Artikel 3 §§ 2, 3 oder 4, von Artikel 6 §§ 1, *bis*, *ter*, *quater*, *sexies* oder 2, von Artikel 6 *bis*, von Artikel 6 *ter* § 1 Absatz 1 und gegen die Bestimmungen der Artikel 6 *quater*, 7, 7 *bis*, 8, 8 *bis*, 9, 10, 12 *bis*, 12 *ter*, 12 *quater*, 12 *quinquies* oder 12 *sexies* oder ihrer Ausführungserlasse sowie der Artikel 6 § 1 *quinquies*, 6 *septies* und 12 *septies* oder ihrer Ausführungserlasse verstößt, sofern die betreffenden Aktivitäten nicht in § 1 des vorliegenden Artikels erwähnt sind,

2. wer sich weigert, die Besuche, Inspektionen, Untersuchungen, Kontrollen, Vernehmungen, Einsichtnahmen von Dokumenten, Probenentnahmen und die Sammlung von Beweismaterial sowie die Beschlagnahme oder andere Maßnahmen durch die Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals - wie vorgesehen in Artikel 14 oder seinen Ausführungserlassen - durchführen zu lassen, oder wer sich dem widersetzt,

3. wer Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, verkauft, zum Verkauf angeboten, abgegeben, geliefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert zu werden, gefälscht oder nachgeahmt hat oder sie hat fälschen oder nachahmen lassen,

4. derjenige, bei dem Arzneimittel, die zum Verkauf, zum Anbieten zum Verkauf, zur Abgabe, Lieferung, Verteilung, Beschaffung und zum Import oder Export bestimmt sind, gefunden werden und der sie verkauft, zum Verkauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, importiert oder exportiert, obwohl er weiß, dass sie verdorben, verändert, abgelassen, gefälscht, nachgeahmt oder mit den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse nicht konform sind,

5. wer unter Verstoß gegen Artikel 3 Absatz 1 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein in der Anlage dieser Verordnung erwähntes Arzneimittel in Verkehr bringt, ohne dass dafür eine in dieser Verordnung erwähnte Inverkehrbringungs-genehmigung erteilt wurde,]

[6. wer gegen die Bestimmungen der Artikel 33, 35 und 46 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder gegen die Bestimmungen der Artikel 3, 4, 6 und 15 der vorerwähnten Verordnung (EG) 1394/2007 verstößt.]

[7. wer gegen Artikel 6 *ter* § 3 des vorliegenden Gesetzes verstoßen hat.]

§ 4 - [Mit einer Gefängnisstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren und einer Geldbuße von [1.000 EUR bis zu 100.000 EUR] oder mit nur einer dieser Strafen wird bestraft, wer gegen die Bestimmungen der Erlasse zur Ausführung des vorliegenden Gesetzes über Arzneimittel verstößt, die Schlaf- oder Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe oder Stoffe umfassen, die verwendbar sind zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen, die eine Abhängigkeit hervorrufen können und deren Liste vom König festgelegt ist.]

§ 5 - Die Verleger, Drucker und im Allgemeinen alle Personen, die die Verbreitung der Information oder Werbung gewährleisten, werden von den erwähnten Strafen befreit, wenn sie den Namen der Person melden, die Urheber der Information oder Werbung ist oder die Initiative zu ihrer Verbreitung ergriffen und ihre Niederlassung oder ihren Gesellschaftssitz in Belgien hat.

§ 6 - [...]

*[Art. 16 ersetzt durch Art. 10 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983); § 1 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 233 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 1 einziger Absatz Nr. 3 eingefügt durch Art. 103 Nr. 1 des G. vom 24. Juli 2008 (B.S. vom 7. August 2008); § 2 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006) und abgeändert durch Art. 233 Nr. 2 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 3 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 3 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 233 Nr. 3 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 3 einziger Absatz Nr. 6 eingefügt durch Art. 103 Nr. 2 des G. vom 24. Juli 2008 (B.S. vom 7. August 2008); § 3 einziger Absatz Nr. 7 eingefügt durch Art. 82 des G. vom 19. Dezember 2008 (B.S. vom 31. Dezember 2008); § 4 ersetzt durch Art. 31 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006) und abgeändert durch Art. 233 Nr. 4 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 6 aufgehoben durch Art. 264 Nr. 7 des G. vom 22. Dezember 2003)]*

**Art. 17 - [[§ 1] -** Bei Verstößen gegen das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse kann der vom König bei [der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] dazu bestimmte beamtete Jurist eine Summe festlegen, deren freiwillige Zahlung durch den Urheber des Verstoßes der Strafverfolgung ein Ende setzt. Im Fall der Nichtzahlung sowie in dem Fall, in dem der beamtete Jurist keinen Vorschlag zur Zahlung unterbreitet, wird die Akte dem Prokurator des Königs übermittelt.

Es wird ein Jahresbericht verfasst, der die Ergebnisse der im vorhergehenden Absatz erwähnten Tätigkeit aufzeigt.

Der Betrag, dessen Zahlung der Strafverfolgung ein Ende setzt, darf nicht unter dem für den Verstoß gegen die betreffende Gesetzesbestimmung festgelegten Mindestbetrag [und nicht über dem festgelegten Höchstbetrag] liegen.

[Beim Zusammentreffen mehrerer Verstöße werden die Beträge, deren Zahlung der Strafverfolgung ein Ende setzt, zusammengelegt, wobei sie das Doppelte der Geldbuße zur Bestrafung des Verstoßes, für den die höchste Geldbuße vorgesehen ist, nicht überschreiten dürfen.]

[Im Wiederholungsfall binnen einer Frist von drei Jahren nach der der Strafverfolgung ein Ende setzenden Zahlung der Summe, die aufgrund des Verstoßes gegen das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse festgelegt wurde, kann die Summe verdoppelt werden.]

Der Betrag dieser Summen wird um die Zuschlagzehntel, die anwendbar sind auf die durch das Strafgesetzbuch vorgesehenen Geldbußen, und gegebenenfalls um die Sachverständigenkosten erhöht.

[Wenn der Verstoß gegen die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse Analyse- und Sachverständigenkosten verursacht hat, kann die Summe um den Betrag oder einen Teil des Betrags dieser Kosten erhöht werden; der Teil der Summe, der zur Deckung dieser Kosten gezahlt wird, wird der Einrichtung oder Person zugewiesen, für die die Kosten entstanden sind.]

Die Person, der die Zahlung der Geldbuße vorgeschlagen wird, kann auf Anfrage bei dem in Absatz 1 erwähnten beamteten Juristen Einsicht nehmen in die Akte bezüglich des ihr zur Last gelegten Verstoßes.

Der in Absatz 1 erwähnte Zahlungsvorschlag wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten nach dem Datum des Protokolls zugeschickt.

Arbeitgeber sind zivilrechtlich haftbar für die Zahlung der Geldbuße, die ihrem Angestellten vorgeschlagen wird.]

Die Zahlungsmodalitäten werden vom König festgelegt.

[...]

[§ 2 - Vorliegender Artikel ist nicht anwendbar auf Verstöße, die in Ausführung des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen festgestellt werden.]

[§ 3 - Die in § 1 vorgesehene Möglichkeit kann nicht wahrgenommen werden, wenn die Sache bereits beim Gericht anhängig gemacht wurde oder wenn vom Untersuchungsrichter eine Untersuchung angefordert wurde.]

§ 4 - Der Schaden, der einer anderen Person eventuell zugefügt wurde, muss erst vollständig entschädigt sein, bevor die in § 1 erwähnte Möglichkeit angewandt werden kann. Die Zahlung der Summe kann jedoch trotzdem vorgeschlagen werden, wenn der Urheber seine zivilrechtliche Verantwortlichkeit für den durch die Tat entstandenen Schaden schriftlich anerkennt und den Beweis für die Entschädigung des unbestrittenen Teils des Schadens und deren Regelung vorgelegt hat. Auf jeden Fall kann das Opfer seine Rechte vor dem zuständigen Gericht geltend machen. In diesem Fall ist die Annahme des Vergleichs durch den Täter eine unwiderlegbare Vermutung seines Verschuldens.]

*[Art. 17 ersetzt durch Art. 9 des G. vom 20. Oktober 1998 (B.S. vom 11. November 1998); § 1 nummeriert durch Art. 12 Nr. 3 des K.E. vom 22. Februar 2001 (II) (B.S. vom 28. Februar 2001); § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 246 Nr. 1 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 1 Abs. 3 abgeändert durch Art. 265 Nr. 1 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003); § 1 Abs. 4 ersetzt durch Art. 32 Nr. 1 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 neuer Absatz 5 eingefügt durch Art. 265 Nr. 2 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003); § 1 neue Absätze 7 bis 10 eingefügt durch Art. 32 Nr. 2 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 1 Abs. 12 aufgehoben durch Art. 246 Nr. 2 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); § 2 eingefügt durch Art. 12 Nr. 3 des K.E. vom 22. Februar 2001 (II) (B.S. vom 28. Februar 2001); §§ 3 und 4 eingefügt durch Art. 32 Nr. 3 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]*

**Art. 18** - Im Wiederholungsfall binnen einer Frist von drei Jahren nach der Verurteilung wegen eines Verstoßes gegen das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse kann die Strafe verdoppelt werden.

**Art. 19** - [Alle Bestimmungen von Buch I des Strafgesetzbuches, mit Ausnahme [...] von Kapitel V, Kapitel VII und Artikel 85 jedoch einbegriffen, sind auf die im vorliegenden Gesetz erwähnten Verstöße anwendbar.]

[Art. 19 ersetzt durch Art. 12 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983) und abgeändert durch Art. 266 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003)]

**[Art. 19bis - § 1** - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass im Rahmen des Anwendungsbereichs [der Artikel 1 und 1bis] des vorliegenden Gesetzes alle im Interesse der Volksgesundheit notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Ausführung internationaler Verträge und aufgrund dieser Verträge zustande gekommenen Rechtsakte zu gewährleisten, wobei diese Maßnahmen die Aufhebung oder Abänderung von Gesetzesbestimmungen umfassen können.

§ 2 - Verstöße gegen die in Ausführung von § 1 festgelegten Bestimmungen, für die in Artikel 16 keine Bestrafung vorgesehen ist, werden geahndet mit Strafen, die der König festlegt und die nicht geringer als eine Gefängnisstrafe von acht Tagen oder eine Geldbuße von [1,25EUR] und nicht höher als eine Gefängnisstrafe von einem Jahr oder eine Geldbuße von [375,00 EUR] sein dürfen.]

[§ 3 - Vorliegender Artikel ist nicht anwendbar auf Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette fallen.]

[Art. 19bis eingefügt durch Art. 13 des G. vom 21. Juni 1983 (B.S. vom 15. Juli 1983); § 1 abgeändert durch Art. 10 des G. vom 20. Oktober 1998 (B.S. vom 11. November 1998); § 2 abgeändert durch Art. 2 des G. vom 26. Juni 2000 (B.S. vom 29. Juli 2000), Art. 267 des G. vom 22. Dezember 2003 (B.S. vom 31. Dezember 2003) und Art. 33 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006); § 3 eingefügt durch Art. 12 Nr. 4 des K.E. vom 22. Februar 2001 (II) (B.S. vom 28. Februar 2001)]

**[Art. 19ter - § 1** - Jede Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten, die in Anwendung des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse getroffen wird, ist ordnungsgemäß mit Gründen zu versehen.

Unbeschadet der Anwendung des Gesetzes vom 11. April 1994 über die Öffentlichkeit der Verwaltung werden die Entscheidungen des Ministers oder seines Beauftragten den Betroffenen mit Angabe der eventuellen Beschwerde- oder Einspruchsmöglichkeiten, die durch das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse vorgesehen sind, und der Frist, binnen der von diesen Möglichkeiten Gebrauch gemacht werden kann, notifiziert.

Die Entscheidungen zur Erteilung oder zum Entzug einer Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung werden für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

§ 2 - Die Entscheidungen zur Erteilung, zur Verweigerung oder zum Entzug einer Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung und die Entscheidungen zur Erklärung der Nichtigkeit der Entscheidungen zur Verweigerung oder zum Entzug einer Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung sowie die Entscheidungen zum Verbot der Lieferung eines Arzneimittels und zur Zurückziehung eines Arzneimittels aus dem Verkehr und ihre jeweiligen Gründe werden der Europäischen Agentur mitgeteilt.

Wenn diese Maßnahmen eine Auswirkung auf den Schutz der Volksgesundheit in Drittländern haben können, werden sie ebenfalls den zuständigen internationalen Organen übermittelt und es ergeht eine Kopie davon an die Europäische Agentur.]

[Art. 19ter eingefügt durch Art. 34 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**[Art. 19quater - § 1** - Alle Organe und Kommissionen, die aufgrund des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse eingerichtet oder zugelassen wurden, machen ihre Geschäftsordnung sowie die Tagesordnung ihrer Versammlungen, die Berichte mit den getroffenen Entscheidungen und die Einzelheiten über die Stimmabgaben, darin einbegriffen die Standpunkte der Minderheit, für die Öffentlichkeit zugänglich.

§ 2 - Die Personalmitglieder der Generaldirektion Arzneimittel beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt sowie die auswärtigen Experten und die Mitglieder der in § 1 erwähnten Organe und Kommissionen dürfen keinerlei finanzielle oder andere Interessen in der Arzneimittelindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Diese Personen legen jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen und anderen Interessen ab. Diese Erklärungen werden für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.]

[Art. 19quater eingefügt durch Art. 35 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**[Art. 19quinquies** - Die Artikel 6, 6bis, 6septies, 8bis und 12sexies sind nicht anwendbar auf Arzneimittel:

- die nicht industriell hergestellt werden,
- die nicht anhand eines industriellen Verfahrens hergestellt werden.]

[Art. 19quinquies eingefügt durch Art. 36 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**[Art. 19sexies** - Der König kann die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes mit den Bestimmungen koordinieren, die es bis zum Zeitpunkt dieser Koordinierung explizit oder implizit abgeändert haben.

Zu diesem Zweck kann Er:

- die Reihenfolge, Nummerierung und Gestaltung der zu koordinierenden Bestimmungen ändern,
- die in den zu koordinierenden Bestimmungen enthaltenen Verweise im Hinblick auf die Übereinstimmung mit der neuen Nummerierung ändern,
- den Wortlaut der zu koordinierenden Bestimmungen im Hinblick auf ihre Übereinstimmung ändern und die Terminologie vereinheitlichen, ohne jedoch den in den Bestimmungen enthaltenen Prinzipien Abbruch zu tun.

Die koordinierte Fassung wird folgende Überschrift haben:

«Gesetz über Arzneimittel, koordiniert am ...»]

[Art. 19sexies eingefügt durch Art. 37 des G. vom 1. Mai 2006 (B.S. vom 16. Mai 2006)]

**Art. 20** - [Aufhebungs- und Abänderungsbestimmungen]

**Art. 21** - Vorliegendes Gesetz tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Belgischen Staatsblatt in Kraft.