

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2013/22328]

**20 JUIN 2013. — Loi modifiant
la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

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

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — *Disposition générale*

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

La présente loi transpose partiellement la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, et transpose l'article 1^{er}, 6), de la Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la Directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance.

CHAPITRE 2. — *Modifications
de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments*

Art. 2. A l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1°) le *1bis*), rédigé comme suit, est inséré entre les points 1) et 2) :

« *1bis*), « médicament falsifié » : tout médicament comportant une fausse présentation de :

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle; »;

2°) les *2bis*) et *2ter*), rédigés comme suit, sont insérés entre les 2) et 3) :

« *2bis*) « substance active » :

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

2ter) « excipient » :

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage; »;

3°) le *17bis*), rédigé comme suit, est inséré entre les 17) et 18) :

« *17bis*) « courtage de médicaments » :

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale; ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2013/22328]

**20 JUNI 2013. — Wet tot wijziging
van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, alsook de omzetting van artikel 1, 6), van Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen
van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

Art. 2. In artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) de bepaling onder *1bis*) wordt ingevoegd tussen de bepalingen onder 1) en 2), luidende :

« *1bis*) « vervalst geneesmiddel » : elk geneesmiddel met een valse voorstelling van :

a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking en zijn etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;

b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet; »;

2°) de bepalingen onder *2bis*) en *2ter*) worden ingevoegd tussen de bepalingen onder 2) en 3), luidende :

« *2bis*) « actieve substantie » :

elke substantie die of elk mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat geneesmiddel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabool effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;

2ter) « hulpstof » :

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal; »;

3°) de bepaling onder *17bis*) wordt ingevoegd tussen de bepalingen onder 17) en 18), luidende :

« *17bis*) « bemiddeling in geneesmiddelen » :

elke activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk en namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen; ».

Art. 3. A l'article 1^{er}bis de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par les lois des 20 octobre 1998 et 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1°) dans le § 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 4°, les mots « éléments, matériaux, » sont chaque fois insérés entre le mot « aux » et les mots « objets, appareils »;

2°) le § 1^{er} est complété par le 5°, rédigé comme suit :

« 5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité. ».

3°) dans le § 2, les mots « élément, matériel, » sont insérés entre les mots « à tout autre » et les mots « objet, appareil »;

4°) dans le § 3, les mots « éléments, matériaux, » sont insérés entre les mots « pour la réglementation des » et les mots « objets, appareils ».

Art. 4. Dans l'article 3, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes. ».

Art. 5. Dans l'article 6, § 1^{er}quinquies, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les alinéas 6 et 7 sont remplacés par ce qui suit :

« Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.

A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles. »

Art. 6. Dans l'article 6ter, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983, les mots « éléments, matériaux, » sont insérés entre les mots « au détail des » et les mots « objets, appareils ».

Art. 7. L'article 6septies de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit :

« § 2. Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er}quinquies, sauf si le Roi y déroge.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er}quinquies, sauf si le Roi y déroge.

Art. 3. In artikel 1bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998 en 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1, 1°, 2°, 3° en 4°, worden de woorden « elementen, materialen, » telkens ingevoegd voor de woorden « voorwerpen, apparaten »;

2°) § 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 5°, luidende :

« 5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatste, en die essentieel zijn voor hun integriteit. »;

3°) in § 2 worden de woorden « element, materiaal, » ingevoegd tussen de woorden « op elk ander » en de woorden « voorwerp, apparaat »;

4°) in § 3 worden de woorden « elementen, materialen, » ingevoegd tussen de woorden « bepalingen uitvaardigen om » en de woorden « voorwerpen, apparaten ».

Art. 4. In artikel 3, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende :

« De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen. ».

Art. 5. In artikel 6, § 1quinquies, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden het zesde en het zevende lid vervangen als volgt :

« De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen.

Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiopharmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn :

- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen,

alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.

De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering zijn duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar. »

Art. 6. In artikel 6ter, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, worden de woorden « elementen, materialen, » ingevoegd tussen de woorden « te bezitten die » en de woorden « voorwerpen, apparaten ».

Art. 7. Artikel 6septies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende :

« § 2. De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen zijn voorzien van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.

De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen dienen niet voorzien te zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.

Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1^{er} et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués :

- 1°) le prix et le volume des ventes du médicament;
- 2°) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;
- 3°) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
- 4°) la gravité des affections à traiter;
- 5°) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quels les dispositifs de sécurité répondent pour pouvoir être considérés équivalents, après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 6.

Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.

Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

En déterminant les modalités visées à l'alinéa 7, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.

L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels l'AFMPS estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3.

Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antieffraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, à d'autres médicaments.

Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de banques de données visé à l'alinéa 7, conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants :

- 1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;
- 2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;
- 3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité; et
- 4°) le rapport coût/efficacité des mesures. ».

Bij het vastleggen van de in het eerste en tweede lid bedoelde geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast :

- 1°) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;
- 2°) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;
- 3°) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;
- 4°) de ernst van de te behandelen ziekten;
- 5°) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, waarmee de authenticiteit van de geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de bepaling hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.

De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, gedeeltelijk of volledig, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de in artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, zesde lid, bedoelde veiligheidskenmerken.

De Koning stelt de nadere regels vast van de controleprocedure op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die nadere regels wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.

De Koning bepaalt de nadere regels van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

Bij het bepalen van de in het zevende lid bedoelde nadere regels kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.

Het FAGG stelt de Europese Commissie in kennis van de niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen waarvan het FAGG van mening is dat er een risico op vervalsing bestaat en kan de Europese Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de in het derde lid bedoelde criteria meent dat er geen risico voor bestaat.

De Koning kan ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar alle terugbetaalde geneesmiddelen.

De Koning kan ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, uitbreiden naar andere geneesmiddelen.

De minister of zijn afgevaardigde kan ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie van het in het zevende lid bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde nadere regels en voorwaarden.

Bij de aanneming van de in deze paragraaf bedoelde maatregelen houdt de Koning tevens rekening met ten minste de volgende punten :

- 1°) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- 2°) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;
- 3°) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd; en
- 4°) de kosteneffectiviteit van de maatregelen. ».

Art. 8. Dans la même loi, il est inséré un article 7ter, rédigé comme suit :

« Art. 7ter. Sans préjudice des articles 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne se retrouvent chez les patients.

Le système visé à l'alinéa 1^{er} couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.

Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnée et sur les risques qui en résultent. »

Art. 9. L'article 8bis, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et remplacé par la loi du 3 août 2012, est complété par le h), rédigé comme suit :

« h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication. »

Art. 10. A l'article 10 de la même loi, remplacé par la loi du 16 décembre 2004 et modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1°) dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « aux personnes exerçant des activités de courtage, » sont insérés entre les mots « aux grossistes, » et les mots « aux personnes habilitées à prescrire, »;

2°) dans le § 3, alinéa 1^{er}, les mots « , les personnes exerçant des activités de courtage » sont insérés entre les mots « , importateurs » et les mots « et les grossistes ».

Art. 11. A l'article 12bis de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 23 décembre 2009, 3 août 2012 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1°) dans le § 1^{er}, les alinéas 7 et 8 sont remplacés par ce qui suit :

« Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé « banque de données européenne ».

Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée. »;

2°) dans le § 1^{er}, l'alinéa 11, est remplacé par ce qui suit :

« Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de

Art. 8. In dezelfde wet wordt een artikel 7ter ingevoegd, luidende :

« Art. 7ter. Onverminderd de artikelen 7 en 7bis, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terecht komen bij de patiënten.

Het in het eerste lid bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op de terugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkdagen. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.

Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen, alsook naar de bevoegde instanties in alle andere lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's. »

Art. 9. Artikel 8bis, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 3 augustus 2012, wordt aangevuld met de bepaling onder h), luidende :

« h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd. »

Art. 10. In artikel 10 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1, eerste lid, worden de woorden « aan bemiddelaars, » ingevoegd tussen de woorden « aan groothandelaars, » en de woorden « aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, »;

2°) in § 3, eerste lid, worden de woorden « , de bemiddelaars » ingevoegd tussen de woorden « , de invoerders » en de woorden « en de groothandelaars ».

Art. 11. In artikel 12bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, 3 augustus 2012 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 worden het zevende en het achtste lid vervangen als volgt :

« De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna « Europese databank » genoemd.

De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank. »;

2°) in § 1 wordt het elfde lid vervangen als volgt :

« De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning legt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.

Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen

défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa. »;

3°) le § 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. »;

4°) l'article est complété par un § 4, rédigé comme suit :

« § 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.

Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1^{er}.

La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1^{er}, alinéa 11.

En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation atteste que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéas 11, 12 et 13.

L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.

A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne. ».

van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen. »;

3°) § 1 wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. »;

4°) het artikel wordt aangevuld met een § 4, luidende :

« § 4. De in België gevestigde invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties registreren hun activiteit bij de minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend.

De minister of zijn afgevaardigde kan beslissen dat een inspectie zal uitgevoerd worden alvorens met de activiteit mag gestart worden. Indien dit niet het geval is binnen de door de Koning vastgestelde termijn, mag met de activiteit gestart worden. Bij de verlening van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden verbonden aan de uitoefening van de activiteiten die bepaald zijn voor de registratie, te garanderen.

De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de in § 1 bedoelde Europese databank.

De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties.

Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde lid.

Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring attesteert ten eerste dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede attesteert deze verklaring dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde attesteert deze verklaring dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.

Deze schriftelijke verklaring laat de in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid, en in artikel 12bis, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid, bedoelde verplichtingen onverlet.

Het zevende lid is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111ter van de Richtlijn 2001/83.

Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis. ».

Art. 12. A l'article 12^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 29 décembre 2010, 3 août 2012 et 19 mars 2013, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

1°) dans le § 1^{er}, alinéa 2, la deuxième phrase est remplacée par ce qui suit :

« Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 9 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux. »;

2°) dans le § 1^{er}, alinéa 3, la phrase suivante est insérée après la première phrase :

« Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. »;

3°) dans le § 1^{er}, alinéa 5, la deuxième phrase est remplacée par la phrase :

« L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. »;

4°) dans le § 1^{er}, alinéa 11, les mots « , en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, » sont insérés entre les mots « d'une autorisation de distribution en gros de médicaments » et les mots « sont tenus dans »;

5°) dans le § 1^{er}, l'alinéa 12 est complété par la phrase suivante :

« Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives. »;

6°) dans le § 1^{er}, l'alinéa 14 est complété par la phrase suivante :

« Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire. »;

7°) le § 1^{er} est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er}, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12^{bis}, § 1^{er}. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre État membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1^{er} sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée. ».

8°) l'article est complété par un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché. ».

Art. 12. In artikel 12^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 29 december 2010, 3 augustus 2012 en 19 maart 2013, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1, tweede lid, wordt de tweede zin vervangen als volgt :

« In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de in het negende lid voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren. »;

2°) in § 1, derde lid, wordt na de eerste zin de volgende zin toegevoegd :

« In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. »;

3°) in § 1, vijfde lid, wordt de tweede zin vervangen als volgt :

« De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. »;

4°) in § 1, elfde lid, worden de woorden « , inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen, » ingevoegd tussen de woorden « de hun vergunde activiteiten » en de woorden « gehouden zijn »;

5°) in § 1 wordt het twaalfde lid aangevuld met de volgende zin :

« De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast. »;

6°) in § 1 wordt het veertiende lid aangevuld met de volgende zin :

« De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend. »;

7°) § 1 wordt aangevuld met een lid, luidende :

« De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12^{bis}, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank. ».

8°) het artikel wordt aangevuld met een § 2, luidende :

« § 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht. ».

Art. 13. Dans la même loi, il est inséré un article 12*octies*, rédigé comme suit :

« Art. 12*octies*. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de la présente loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.

Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 12, comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui sont respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.

Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée. ».

Art. 14. A l'article 13*bis*, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001 et les lois des 27 décembre 2004, 1^{er} mai 2006, 13 décembre 2006, 27 décembre 2006, 21 décembre 2007 et 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1°) dans le § 1^{er}, les mots « éléments, matériaux, » sont insérés entre les mots « substances, compositions, » et les mots « objets, appareils »;

2°) dans le § 2, les mots « ou celui qui en fait du courtage » sont insérés après les mots « à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit ».

Art. 15. À l'article 14 de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois des 1^{er} mai 2006, 27 décembre 2006 et 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1°) dans le § 1^{er}, alinéa 3, les mots « éléments, matériaux, » sont insérés entre les mots « substances ou compositions » et les mots « objets, appareils, »;

2°) le § 1^{er}*bis* est abrogé;

3°) dans le § 2, 1° :

— les mots « éléments, matériaux, » sont insérés entre les mots « substances ou compositions, » et les mots « objets et appareils »;

— les mots « , substances actives ou excipients » sont insérés entre les mots « objets et appareils » et les mots « visés à l'article 1^{er} et 1^{er}*bis* de la présente loi »;

— les mots « dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments » sont insérés entre les mots « préparés, conservés ou entreposés, » et les mots « ou autres lieux soumis à leur contrôle ».

Art. 16. L'article 14*bis* de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, est complété par un § 5, rédigé comme suit :

« § 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections. ».

Art. 17. L'article 14*ter* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 14*ter*. § 1^{er}. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres Etats membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. En ce qui concerne les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments ne le sont

Art. 13. In dezelfde wet wordt een artikel 12*octies* ingevoegd, luidende :

« Art. 12*octies*. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

De in België gevestigde bemiddelaars melden hun activiteiten aan bij de minister of zijn afgevaardigde. De Koning bepaalt de aan te melden gegevens voor het verkrijgen van een registratie. De aangemelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten uit te oefenen.

De in artikel 12*ter*, § 1, twaalfde lid, bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bevatten specifieke bepalingen voor bemiddeling die door de bemiddelaars nageleefd worden.

Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.

Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de in dit artikel gestelde vereisten. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld. ».

Art. 14. In artikel 13*bis*, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en de wetten van 27 december 2004, 1 mei 2006, 13 december 2006, 27 december 2006, 21 december 2007 en 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 worden de woorden « elementen, materialen, » ingevoegd tussen de woorden « enkelvoudige of samengestelde substanties, » en de woorden « voorwerpen, apparaten »;

2°) in § 2 worden na de woorden « ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert », de woorden « of degene die erin bemiddelt » ingevoegd.

Art. 15. In artikel 14 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006, 27 december 2006 en 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1, derde lid, worden de woorden « elementen, materialen, » ingevoegd tussen de woorden « voorwerpen of apparaten » en de woorden « enkelvoudige of samengestelde substanties, »;

2°) § 1*bis* wordt opgeheven;

3°) in § 2, 1° :

— worden de woorden « elementen, materialen, » ingevoegd tussen de woorden « enkelvoudige of samengestelde substanties, » en de woorden « voorwerpen of apparaten »;

— worden de woorden « , actieve substanties of hulpstoffen » ingevoegd tussen de woorden « voorwerpen of apparaten » en de woorden « bedoeld in de artikelen 1 en 1*bis* van deze wet »;

— worden de woorden « in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen » ingevoegd tussen de woorden « bereid, bewaard of opgeslagen, » en de woorden « of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn ».

Art. 16. Artikel 14*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt aangevuld met een § 5, luidende :

« § 5. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties. ».

Art. 17. Artikel 14*ter* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt :

« Art. 14*ter*. § 1. Het FAGG, de bevoegde instanties van andere lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen

pas, cette information est également transmise à l'EMA.

Des inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu auprès de ceux qui sont établis dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.

Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.

Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.

§ 2. Le Roi peut prendre des mesures en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi. ».

Art. 18. Dans l'article 16, § 3, 1^o, de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, les mots « de l'article 7bis, de l'article 8 » sont remplacés par les mots « de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8 » et les mots « ou de l'article 12sexies » sont remplacés par les mots « , de l'article 12sexies ou de l'article 12octies ».

CHAPITRE 3. — *Entrée en vigueur*

Art. 19. La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 12bis, § 4, alinéas 7 à 10, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par la présente loi, qui entre en vigueur au plus tôt le 2 juillet 2013.

CHAPITRE 4. — *Dispositions transitoires*

Art. 20. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments tel que visé à l'article 12octies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel qu'inséré par la présente loi, qui avaient commencé leurs activités avant l'entrée en vigueur de la présente loi s'enregistrent au plus tard 2 mois après son entrée en vigueur.

Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives visés à l'article 12bis, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, tel qu'inséré par la présente loi, qui avaient commencé leurs activités avant l'entrée en vigueur de la présente loi s'enregistrent au plus tard deux mois après son entrée en vigueur. Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 20 juin 2013

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Scellé du sceau de l'Etat :
La Ministre de la Justice,
Mme A. TURTELBOOM

—
Note

Documents de la Chambre des représentants :

53-2796 – 2012/1013 :

N^o 1 : Projet de loi.

N^o 2 : Rapport.

N^o 3 : Texte corrigé par la commission.

N^o 4 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

Compte rendu intégral : 29 et 30 mai 2013.

moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.

Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.

De Koning bepaalt de gevallen waarin en de nadere regels waaronder de conclusies van de door de bevoegde instanties van andere lidstaten uitgevoerde inspecties kunnen erkend worden.

Hij bepaalt ook bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de draagwijdte en nadere regels van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld.

§ 2. De Koning kan maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat betreft de toepassing van deze wet. ».

Art. 18. In artikel 16, § 3, 1^o, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden « van artikel 7bis, van artikel 8 » vervangen door de woorden « van artikel 7bis, van artikel 7ter, van artikel 8 » en worden de woorden « of van artikel 12sexies » vervangen door de woorden « , van artikel 12sexies of van artikel 12octies ».

HOOFDSTUK 3. — *Inwerkingtreding*

Art. 19. Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 12bis, § 4, zevende tot tiende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals ingevoegd bij deze wet, dat ten vroegste op 2 juli 2013 in werking treedt.

HOOFDSTUK 4. — *Overgangsbepalingen*

Art. 20. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 12octies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals ingevoegd bij deze wet die met hun activiteit zijn begonnen voor de inwerkingtreding van deze wet laten zich uiterlijk 2 maand na de inwerkingtreding ervan registreren.

De invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties zoals bedoeld in artikel 12bis, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals ingevoegd bij deze wet, die met hun activiteit zijn begonnen voor de inwerkingtreding van deze wet laten zich uiterlijk 2 maand na de inwerkingtreding ervan registreren. Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 20 juni 2013

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

Met 's Lands zegel gezegeld :
De Minister van Justitie,
Mevr. A. TURTELBOOM

—
Nota

Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :

53-2796 - 2012/2013

Nr. 1 : Wetsontwerp.

Nr. 2 : Verslag.

Nr. 3 : Tekst verbeterd door de commissie.

Nr. 4 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

Integraal Verslag : 29 en 30 mei 2013.