

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/11785]

30 MAART 2018. — Wet tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 januari 1997 betreffende het pensioenstelsel der zelfstandigen met toepassing van de artikelen 15 en 27 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels en van artikel 3, § 1, 4° van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese en Monetaire Unie voor wat betreft de minimum-overgangsuitkering (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

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

Art. 2. Artikel 9bis, § 7, van het koninklijk besluit van 30 januari 1997 betreffende het pensioenstelsel der zelfstandigen met toepassing van de artikelen 15 en 27 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels en van artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese en Monetaire Unie, ingevoegd bij de wet van 25 april 2014 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2015, wordt aangevuld met een lid, luidende :

“Vanaf 1 september 2017 is het in het eerste lid bedoelde bedrag van 9.648,47 euro gelijk aan het in artikel 34 van de herstellwet van 10 februari 1981 inzake de pensioenen van de sociale sector bedoelde bedrag.”.

Art. 3. Deze wet heeft uitwerking met ingang van 1 september 2017.

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, 30 maart 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Zelfstandigen,
D. DUCARME

De Minister van Pensioenen,
D. BACQUELAINE

Met ‘s Lands zegel gezegeld :
De Minister van Justitie,
K. GEENS

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers
(www.dekamer.be)
Stukken : 54 2917
Integraal Verslag : 8 maart 2018

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/11785]

30 MARS 2018. — Loi portant modification de l'arrêté royal du 30 janvier 1997 relatif au régime de pension des travailleurs indépendants en application des articles 15 et 27 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et de l'article 3, § 1^{er}, 4° 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 en ce qui concerne l'allocation de transition minimum (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

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

Art. 2. L'article 9bis, § 7, de l'arrêté royal du 30 janvier 1997 relatif au régime de pension des travailleurs indépendants en application des articles 15 et 27 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et de l'article 3, § 1^{er}, 4° 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, inséré par la loi du 25 avril 2014 et remplacé par la loi du 10 août 2015, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“A partir du 1^{er} septembre 2017, le montant de 9.648,57 euros visé à l'alinéa 1^{er} est égal au montant visé à l'article 34 de la loi de redressement du 10 février 1981 relative aux pensions du secteur social.”.

Art. 3. La présente loi produit ses effets le 1^{er} septembre 2017.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 30 mars 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Indépendants,
D. DUCARME

Le Ministre des Pensions,
D. BACQUELAINE

Scellé du sceau de l'Etat :
Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

Note

(1) Chambre des représentants
(www.lachambre.be)
Documents : 54 2917
Compte rendu intégral : 8 mars 2018

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/11595]

25 MAART 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 65quater van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1octies, vierde en zesde lid, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 november 2017;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/11595]

25 MARS 2018. — Arrêté royal modifiant l'article 65quater de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6, § 1^{er}octies, alinéas 4 et 6, inséré par la loi du 3 août 2012;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 novembre 2017;

Gelet op het advies 62.759/3 van de Raad van State, gegeven op 2 februari 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 65^{quater} van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 november 2015, wordt vervangen als volgt :

« § 1. De goedkeuring van educatief of informatief materiaal, programma's of diensten (Additional Risk Minimization Activities – Bijkomende risicobeperkende activiteiten, hierna RMA genoemd) bedoeld in artikel 6, § 1^{octies}, vierde lid, van de wet op de geneesmiddelen wordt verleend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel.

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen :

1^o de RMA's die het voorwerp uitmaken van een eerste aanvraag tot goedkeuring;

2^o de gegroepeerde RMA's van meerdere houders van een VHB die het voorwerp uitmaken van een eerste aanvraag tot goedkeuring;

3^o de RMA's die het voorwerp uitmaken van een nieuwe aanvraag tot goedkeuring en die betrekking hebben op een geneesmiddel, waarvan het referentie-geneesmiddel reeds goedgekeurde RMA's heeft;

4^o de bijgewerkte RMA's, al dan niet gegroepeerd;

5^o de brieven ter informatie ter attentie van gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot aanbevelingen tot minimalisatie van de risico's voor een geneesmiddel, Rechtstreekse Mededeling aan de Gezondheidszorgbeoefenaars genaamd.

Elke RMA moet worden goedgekeurd volgens de procedure beschreven in dit artikel.

§ 2. De aanvraag tot goedkeuring moet worden ingediend bij het FAGG, door middel van het formulier dat beschikbaar is bij het FAGG.

Het dossier dat samen met de aanvraag tot goedkeuring wordt ingediend, moet de volgende documenten en/of elementen bevatten :

1^o een kopie van de VHB en haar eventuele bijlagen;

2^o een kopie van de laatste goedgekeurde versie van de SKP en van de bijsluiters;

3^o een kopie en/of een volledige beschrijving van de geplande RMA's;

4^o een kopie van het deel van het risicomanagementplan dat de implementatie van de geplande RMA's rechtvaardigt, en de eventuele bijlagen;

5^o de implementatieregels en, in het geval van een aanvraag tot goedkeuring van wijzigingen van de RMA's, desgevallend, de regels van stopzetting of intrekking door de houder van de VHB van oude RMA's;

6^o het bewijs van betaling van de retributie bedoeld in bijlage VII, Titel I, Hoofdstuk 9 of 10, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De houder van de VHB mag elk door hem nuttig geachte document of element bijvoegen om de implementatie van de geplande RMA's te rechtvaardigen.

Binnen vijftien dagen na ontvangst van de aanvraag tot goedkeuring gaat het FAGG na of het dossier van de aanvraag tot goedkeuring volledig is.

Indien het dossier volledig is, valideert het FAGG de aanvraag tot goedkeuring en brengt het de houder van de VHB hiervan op de hoogte.

Indien het dossier onvolledig is, wijst het FAGG de houder van de VHB op alle ontbrekende documenten en/of elementen. Deze beschikt over vijftien dagen om het dossier te vervolledigen conform het verzoek van het FAGG. Indien de houder van de VHB het dossier niet binnen de voornoemde termijn conform het verzoek van het FAGG vervolledigt, wijst de minister of zijn afgevaardigde de aanvraag tot goedkeuring af op grond van onontvankelijkheid.

Vu l'avis 62.759/3 du Conseil d'État, donné le 2 février 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 65^{quater} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, inséré par l'arrêté royal du 28 mai 2013 et modifié par l'arrêté royal du 25 novembre 2015, est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. L'approbation de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs (Additional Risk Minimization Activities – Activités additionnelles de minimisation des risques, ci-après dénommées RMA), visée à l'article 6, § 1^{er}octies, alinéa 4, de la loi sur les médicaments, est donnée conformément aux dispositions du présent article.

Il faut distinguer :

1^o les RMA qui font l'objet d'une première demande d'approbation;

2^o les RMA groupées venant de plusieurs titulaires d'une AMM qui font l'objet d'une première demande d'approbation;

3^o les RMA qui font l'objet d'une nouvelle demande d'approbation et qui concernent un médicament dont le médicament de référence a déjà des RMA approuvées;

4^o les RMA, groupées ou non, mises à jour;

5^o les lettres d'information à l'attention des professionnels de la santé concernant des recommandations de minimisation des risques pour un médicament, appelées Communication Directe auprès des Professionnels de Santé.

Chaque RMA doit être approuvée selon la procédure qui est décrite dans le présent article.

§ 2. La demande d'approbation doit être introduite auprès de l'AFMPS au moyen du formulaire disponible auprès de l'AFMPS.

Le dossier qui accompagne la demande d'approbation doit contenir les documents et/ou éléments suivants :

1^o une copie de l'AMM et de ses annexes éventuelles;

2^o une copie de la dernière version approuvée du RCP et de la notice;

3^o une copie et/ou une description complète des RMA envisagées;

4^o une copie de la partie du plan de gestion des risques qui justifie la mise en œuvre des RMA envisagées, et les annexes éventuelles;

5^o les modalités de mise en œuvre, et dans le cas d'une demande d'approbation de modifications des RMA, le cas échéant, les modalités de cessation ou de retrait par le titulaire de l'AMM des anciennes RMA;

6^o la preuve du paiement de la redevance visée à l'Annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 9 ou 10, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé .

Le titulaire de l'AMM peut joindre à ce dossier tout autre document ou élément qu'il estime utile pour justifier la mise en œuvre des RMA envisagées.

Dans les quinze jours suivant la réception de la demande d'approbation, l'AFMPS vérifie si le dossier de demande d'approbation est complet.

Si le dossier est complet, l'AFMPS valide la demande d'approbation et en informe le titulaire de l'AMM.

Si le dossier n'est pas complet, l'AFMPS indique au titulaire de l'AMM les documents et/ou éléments qui manquent. Celui-ci dispose de quinze jours pour compléter le dossier conformément à la demande de l'AFMPS. Si le titulaire de l'AMM ne complète pas le dossier conformément à la demande de l'AFMPS dans le délai précité, le ministre ou son délégué rejette la demande d'approbation pour cause d'irrecevabilité.

§ 3. Wanneer de aanvraag tot goedkeuring is gevalideerd, beoordeelt de minister of zijn afgevaardigde vervolgens de geplande RMA's, binnen een termijn van maximum vijftig dagen vanaf de dag van de validatie van de aanvraag voor de RMA's bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 3°, 4° en 5°, en binnen een termijn van maximum negentig dagen vanaf de dag van de validatie van de aanvraag voor de RMA's bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° en 2°.

De minister of zijn afgevaardigde mag de in artikel 122, § 1, bedoelde Commissie om een advies vragen betreffende de geplande RMA's.

§ 4. De minister of zijn afgevaardigde, desgevallend op advies van de betrokken Commissie, beoordeelt of de geplande RMA's en hun modaliteiten van toepassing:

1° in overeenstemming zijn met de SKP, de bijsluiters of andere in het kader van de VHB van het geneesmiddel goedgekeurde elementen;

2° aan alle voorwaarden van de VHB voldoen;

3° noodzakelijk, afdoend en geschikt zijn om een veilig en/of doeltreffend gebruik van geneesmiddelen te bevorderen overeenkomstig het risicomanagementplan;

4° geen reclame of promotie vormen voor het betrokken geneesmiddel, zoals bedoeld in de artikelen 9, 10 en 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

5° in overeenstemming zijn met:

b) de richtsnoeren inzake goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau, conform artikel 108*bis*, a), van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

c) de richtsnoeren met betrekking tot RMA's opgesteld door het FAGG en gepubliceerd op zijn website;

c) en, in voorkomend geval, de RMA's genomen naar aanleiding van een arbitrageprocedure zoals bedoeld in de artikelen 29, § 4, 30 of 31 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik of in artikel 13 van verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Bij deze beoordeling kan de minister of zijn afgevaardigde, desgevallend op advies van de betrokken Commissie, met name:

1° bezwaren hebben tegen de aanvraag tot goedkeuring van de geplande RMA's;

2° achten dat de geplande RMA's en/of hun modaliteiten van uitvoering moeten worden gewijzigd;

3° het nodig achten dat de in paragraaf 2 bedoelde documenten en/of elementen van het aanvraagdossier tot goedkeuring worden vervolledigd.

In deze gevallen brengt de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB hiervan op de hoogte en vraagt hem om:

1° te antwoorden op de gestelde vragen;

2° het aanvraagdossier tot goedkeuring te vervolledigen volgens de gegeven instructies;

3° de ontwerpen van de geplande RMA's aan te passen aan de geformuleerde bezwaren.

De houder van de VHB mag ook vragen om door de minister of zijn afgevaardigde te worden gehoord.

De houder van de VHB beschikt over een termijn van antwoord vanaf de ontvangst van het eerste verzoek bedoeld in het derde lid. Indien de houder van de VHB niet afdoende antwoordt overeenkomstig het derde lid, beschikt de houder van de VHB over een tweede termijn van antwoord. De totale duurtijd van deze periodes van antwoord bedraagt maximaal zestig dagen vanaf de ontvangst van het eerste verzoek bedoeld in het derde lid.

Indien de houder van de VHB niet afdoende antwoordt overeenkomstig het derde lid binnen de in het vijfde lid bedoelde termijn, wijst de minister of zijn afgevaardigde de aanvraag tot goedkeuring af, onverminderd de toepassing van de artikelen 8 en 8*bis* van de wet op de geneesmiddelen. Een nieuwe aanvraag tot goedkeuring moet in dat geval worden ingediend alvorens het betrokken geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

§ 3. Lorsque la demande d'approbation est validée, le ministre ou son délégué évalue ensuite les RMA envisagées, dans un délai maximum de cinquante jours à compter de la date de la validation de la demande pour les RMA visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 3°, 4° et 5°, et dans un délai maximum de nonante jours à compter de la date de la validation de la demande pour les RMA visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° et 2°.

Le ministre ou son délégué peut demander à la Commission visée à l'article 122, § 1^{er}, de lui remettre un avis sur les RMA envisagées.

§ 4. Le ministre ou son délégué, le cas échéant sur avis de la Commission concernée, évalue notamment si les RMA envisagées et leurs modalités de mise en œuvre :

1° sont conformes au RCP, à la notice et aux autres éléments approuvés dans le cadre de l'AMM du médicament;

2° remplissent toutes les conditions de l'AMM;

3° sont nécessaires, suffisants et appropriés pour favoriser une utilisation sûre et/ou efficace du médicament conformément au plan de gestion des risques;

4° ne constituent pas de la publicité ou de la promotion pour le médicament concerné, telles que visées aux articles 9, 10 et 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

5° sont conformes :

a) aux lignes directrices en matière de bonnes pratiques de pharmacovigilance élaborées par l'Agence européenne des médicaments, conformément à l'article 108*bis*, a), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

a) aux lignes directrices sur les RMA élaborées l'AFMPS, publiées sur son site internet;

b) et, le cas échéant, aux RMA décidées à la suite d'une procédure d'arbitrage telle que visée aux articles 29, § 4, 30 ou 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou à l'article 13 du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Lors de cette évaluation, le ministre ou son délégué, le cas échéant sur avis de la Commission concernée, peut notamment :

1° avoir des objections sur la demande d'approbation des RMA envisagées;

2° estimer que les RMA envisagées et/ou leurs modalités de mise en œuvre doivent faire l'objet de modifications;

3° estimer nécessaire que les documents et/ou éléments du dossier de demande d'approbation visés au paragraphe 2 soient complétés.

Dans ces cas, le ministre ou son délégué en informe le titulaire de l'AMM et lui demande :

1° de répondre aux questions posées;

2° de compléter le dossier de demande d'approbation conformément aux instructions données;

3° d'adapter les projets de RMA envisagées aux objections formulées.

Le titulaire de l'AMM peut également demander à être entendu par le ministre ou son délégué.

Le titulaire de l'AMM dispose d'un délai de réponse à compter de la réception de la première demande visée à l'alinéa 3. Si le titulaire de l'AMM ne répond pas de manière suffisante conformément à l'alinéa 3, le titulaire de l'AMM dispose d'un deuxième délai de réponse. La durée totale de ces périodes de réponse est de maximum soixante jours à compter de la réception de la première demande visée à l'alinéa 3.

Si le titulaire de l'AMM ne répond pas de manière suffisante conformément à l'alinéa 3 dans les délais visés à l'alinéa 5, le ministre ou son délégué rejette la demande d'approbation, sans préjudice de l'application des articles 8 et 8*bis* de la loi sur les médicaments. Dans ce cas une nouvelle demande d'approbation devra être introduite avant la commercialisation du médicament concerné.

§ 5. De minister of zijn afgevaardigde brengt, desgevallend op basis van het advies van de betrokken Commissie en binnen een termijn van tien dagen vanaf de ontvangst van het definitieve antwoord :

1° hetzij een beslissing van weigering van goedkeuring van de geplande RMA's uit;

2° hetzij zijn/haar voornemen uit om de geplande RMA's goed te keuren, desgevallend zoals gewijzigd overeenkomstig paragraaf 4.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om deze RMA's goed te keuren, moet de houder van de VHB per aangetekend schrijven naar de minister of zijn afgevaardigde binnen de zestig dagen na de intentiebrief, een exemplaar versturen van de definitieve versie van de RMA's, hun vertalingen ervan in de andere landstalen en een conformiteitsverklaring van deze vertalingen. Indien het geneesmiddel nog niet in de handel is gebracht, kan deze termijn worden verlengd op een met redenen omkleed verzoek van de houder van de VHB. De minister of zijn afgevaardigde bepaalt de duur van deze verlenging.

De minister of zijn afgevaardigde brengt een beslissing van goedkeuring van de geplande RMA's uit, desgevallend gewijzigd overeenkomstig paragraaf 4, binnen een termijn vanaf de zeven dagen na ontvangst van de in het tweede lid bedoelde documenten, en na verificatie van de volledigheid ervan. Voor de berekening van deze termijn worden de volgende dagen uitgesloten :

1° de wettelijke feestdagen;

2° de sluitingsdagen vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken;

3° 2 en 15 november;

4° de dagen vanaf 26 december tot en met 31 december.

Zodra de RMA's zijn goedgekeurd, brengt de minister of zijn afgevaardigde de houder(s) van de VHB hiervan onverwijld elektronisch op de hoogte. Terzelfdertijd wordt de informatie met betrekking tot de goedgekeurde RMA's gepubliceerd op de internetsite van het FAGG.

§ 6. De RMA's die werden goedgekeurd conform dit artikel, moeten worden geïmplementeerd ofwel op het ogenblik van het in de handel brengen van het geneesmiddel als deze RMA's opgelegd worden bij het verlenen van de VHB, ofwel binnen een termijn van negentig dagen na de goedkeuring, tenzij de minister of zijn afgevaardigde een andere termijn vastleggen, als deze RMA's worden opgelegd na het verlenen van de VHB.

Elke latere wijziging van deze RMA's die werden goedgekeurd conform dit artikel, moet worden geïmplementeerd binnen een termijn van negentien dagen na de goedkeuring, tenzij de minister of zijn afgevaardigde een andere termijn vastleggen.

§ 7. De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de inhoud en de overeenkomst tussen de verschillende vertalingen van de RMA's zoals goedgekeurd.

Indien in de vertaling van deze documenten een fout wordt vastgesteld, hetzij door de houder van de VHB, hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, moet de houder van de VHB deze fout onverwijld rechtzetten, desgevallend overeenkomstig de door de minister of zijn afgevaardigde opgelegde maatregelen. Bovendien moet de houder van de VHB onmiddellijk na de vaststelling van een vertaalfout, de juiste vertaling van het goedgekeurde RMA's meedelen aan de minister of zijn afgevaardigde. Om redenen van volksgezondheid kunnen de door de minister of zijn afgevaardigde opgelegde maatregelen inhouden dat de verbeterde vertaling die wordt medegegeeld, binnen een bepaalde termijn door de minister of zijn afgevaardigde wordt goedgekeurd, alvorens deze RMA's gepaard mogen gaan met het geneesmiddel.

§ 8. Onverminderd artikel 3, wordt voor de toepassing van dit artikel de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal POST vergunning en het afdelingshoofd van de afdeling Goed Gebruik van het Geneesmiddel binnen het Directoraat-generaal POST vergunning van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister."

Art. 2. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 maart 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

§ 5. Le ministre ou son délégué, le cas échéant sur la base de l'avis de la Commission concernée, émet dans un délai de dix jours à dater de la réception de la réponse finalisée :

1° soit une décision de refus d'approbation des RMA envisagées;

2° soit son intention d'approuver les RMA envisagées, le cas échéant tels que modifiés conformément au paragraphe 4.

Dans le cas où le ministre ou son délégué a l'intention d'approuver ces RMA, le titulaire de l'AMM doit envoyer par lettre recommandée au ministre ou à son délégué, dans les soixante jours à compter de la lettre d'intention, un exemplaire des RMA dans leur version définitive, leurs traductions dans les autres langues nationales et une déclaration de conformité de ces traductions. Si le médicament n'a pas encore été mis sur le marché, ce délai peut être prolongé sur demande motivée du titulaire de l'AMM. Le ministre ou son délégué détermine la durée de cette prolongation.

Le ministre ou son délégué émet une décision d'approbation des RMA envisagées, le cas échéant tels que modifiés conformément au paragraphe 4, dans les sept jours après avoir reçu les documents visés à l'alinéa 2, et après avoir vérifié qu'ils étaient complets. Pour le calcul de ce délai, les jours suivants sont exclus :

1° les jours fériés légaux;

2° les jours de fermeture fixés par le ministre ayant la Fonction Publique dans ses attributions;

3° les 2 et 15 novembre;

4° les jours à partir du 26 décembre jusqu'au 31 décembre inclus.

Dès l'approbation des RMA, le ministre ou son délégué en informe sans délai par voie électronique le(s) titulaire(s) de l'AMM. En même temps, les informations relatives aux RMA approuvées sont publiées sur le site internet de l'AFMPS.

§ 6. Les RMA approuvées conformément au présent article doivent être mises en œuvre soit au moment de la mise sur le marché du médicament lorsque ces RMA sont imposées lors de l'octroi de l'AMM, soit dans un délai de nonante jours suivant l'approbation, à moins que le ministre ou son délégué ne fixe un autre délai, lorsque ces RMA sont imposées après l'octroi de l'AMM.

Toute modification ultérieure des RMA qui a été approuvée conformément au présent article doit être mise en œuvre dans un délai de nonante jours suivant l'approbation, à moins que le ministre ou son délégué ne fixe un autre délai.

§ 7. Le titulaire de l'AMM est responsable du contenu et de la concordance entre les différentes traductions des RMA telles qu'elles ont été approuvées.

Si une erreur est constatée dans la traduction de ces documents, soit par le titulaire de l'AMM, soit par le ministre ou son délégué, le titulaire de l'AMM est tenu de rectifier cette erreur sans délai, le cas échéant, conformément aux mesures imposées par le ministre ou par son délégué. En outre, le titulaire de l'AMM doit, immédiatement après la constatation de l'erreur de traduction, notifier la traduction correcte des RMA approuvées au ministre ou à son délégué. Pour des raisons de santé publique, les mesures imposées par le ministre ou par son délégué peuvent impliquer que la traduction corrigée qui est notifiée soit approuvée dans un délai déterminé par le ministre ou par son délégué avant que ces RMA puissent accompagner la mise sur le marché du médicament.

§ 8. Sans préjudice de l'article 3, pour l'application du présent article, le Directeur général de la Direction générale POST autorisation et le chef de la division Bon Usage du Médicament au sein de la Direction générale POST autorisation, sont désignés comme le délégué du ministre. »

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mars 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK