CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
27 -12- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

62755/3

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

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

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 1*bis*, § 1, 2°, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983 en van 20 juni 2013, 2, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000 en de wet van 1 mei 2006, 3, § 1, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, 6, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2016, 6*ter*, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006 en 26 december 2013, 12*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, 12*ter*, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, 12*septies*, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, 13, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998 en van 22 december 2008, en 13*bis*, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 1er*bis*, § 1er, 2°, modifié par les lois du 21 juin 1983 et du loi du 20 juin 2013, 2, modifié par les lois du 12 août 2000 et du 1er mai 2006, 3, §1er, alinéa 2, modifié par la loi du 1er mai 2006, 6, § 1er, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, 6*ter*, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par les lois du 1er mai 2006 et du 26 décembre 2013, 12*bis*, § 1er, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, 12*ter*, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, 12*septies*, inséré par la loi du 1er mai 2006, 13, modifié par les lois du 20 octobre 1998 et du 22 décembre 2008, et 13*bis*, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden,

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, modifié par les

gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 augustus en 8 juli 2002;

arrêtés royaux du 10 août 2001 et du 8 juillet 2002 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 9 november 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 9 novembre 2017 ;

Gelet op advies XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XX XX XX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'État, donné le XX XX XX, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique ;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1er. A l'article 1er de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden "als dusdanig of na verdeling" opgeheven;

1° au 1°, les mots « en l'état ou après division » sont abrogés ;

2° de bepaling onder 1°/1 wordt ingevoegd, luidende:

"1°/1 grondstof voor beperkt gebruik: elke enkelvoudige of samengestelde substantie die wordt beschouwd als grondstof zoals bedoeld in 1°, en die als dusdanig door de Minister of zijn afgevaardigde wordt aangeduid, na advies van de Belgische Farmacopeecommissie";

2° il est inséré un 1°/1 rédigé comme suit :

« 1°/1. matière première à usage limité : toute substance ou composition considérée comme une matière première telle que définie au point 1°, et qui est désignée comme telle par le Ministre ou son délégué, après l'avis de la Commission Belge de Pharmacopée » ;

3° de bepaling onder 2° wordt aangevuld met de woorden "of een laboratorium dat beschikt over een certificaat van overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, zoals opgenomen in bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor

3° le 2° est complété par les mots « ou un laboratoire disposant d'un certificat de conformité aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tels que repris en annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et indépendant du fabricant ou du

menselijk en diergeneeskundig gebruik en onafhankelijk is van de fabrikant of distributeur voor wie een dienst verricht";

distributeur pour lequel il effectue une prestation » ;

4° de bepaling onder 4° wordt vervangen als volgt:

4° le 4° est remplacé par ce qui suit :

"4° controleverslag: een document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitseisen van de partij grondstof beschrijft, en waarvan de conclusie van conformiteit met de weerhouden analytische referentie door de persoon bedoeld in artikel 6, §3, 2° is gedateerd en ondertekend;";

« 4° compte-rendu de contrôle : un document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, et dont la conclusion de conformité à la référence analytique retenue est datée et signée par la personne visée à l'article 6, § 3, 2°; » ;

5° de bepaling onder 5° wordt aangevuld met de woorden ", bulkmassa genoemd in dit besluit".

5° le 5° est complété par les mots « , dénommée « bulk » dans le présent arrêté ».

6° in de bepaling onder 6° wordt de zin "6° partijnummer : een geheel van cijfers en één letter dat, volgens de onderstaande code, de datum aangeeft waarop de te nummeren grondstof werd geanalyseerd." vervangen als volgt : "6° partijnummer: een geheel van cijfers en letters, waarin minstens, overeenkomstig de volgende code, de datum van analyse van de bulkmassa van de grondstof, is vermeld.";

6° au 6°, la phrase « 6° numéro de lot : un ensemble de chiffres et une lettre déterminant, d'après le code suivant, la date à laquelle la matière première a été analysée. » est remplacée par la phrase « 6° numéro de lot : un ensemble de chiffres et de lettres déterminant au moins, d'après le code suivant, la date à laquelle le lot du bulk de matière première a été analysé. » ;

7° in de bepaling onder 7° worden de woorden "van de grondstoffen bedoeld in punt 1°" ingevoegd tussen de woorden "en de presentatie" en de woorden " , behalve indien";

7° au 7°, les mots « des matières premières visées au point 1° » sont insérés entres les mots « et de présentation » et les mots « , sauf lorsque » ;

8° de bepalingen onder 7°/1, 7°/2 en 7°/3 worden ingevoegd, luidende:

8° sont insérés les 7°/1, 7°/2 et 7°/3 rédigés comme suit :

"7°/1 distributie: iedere activiteit die erin bestaat grondstoffen die door officina-apothekers worden gebruikt, aan te schaffen, te houden of te leveren, uitgezonderd de activiteit van groothandelaar-verdeler. Er wordt verstaan onder:

« 7°/1 distribution : toute activité consistant à se procurer, à détenir ou à livrer des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, à l'exception de l'activité des grossistes-répartiteurs. On entend par:

a) aanschaffen: het verkrijgen, verwerven, bestellen en aankopen van grondstoffen bij fabrikanten of andere distributeurs;

a) se procurer : l'obtention, l'acquisition, la commande et l'achat de matières premières auprès des fabricants ;

b) leveren : elke activiteit van levering, van verkoop of van schenking van grondstoffen aan groothandelaars-verdelers en aan officina-apothekers;

b) livrer : toute activité de fourniture, de vente ou de don de matières premières à des grossistes-répartiteurs et à des pharmaciens d'officine ;

7°/2 productie: de vervaardiging door synthese, door extractie, door menging of door gelijk welke andere geschikte productiemethode van de grondstoffen bedoeld in point 1°, met inbegrip van de productie van de enkelvoudige substanties die deel uitmaken van de grondstoffen, bedoeld in punt 1°;

7°/2 production : la production par synthèse, par extraction, par mélange ou par toute autre méthode de production appropriée des matières premières visées au point 1°, y compris des substances rentrant dans les matière premières visées au point 1 ;

7°/3 groothandelaar–verdeler: de groothandelaar, bedoeld in artikel 1, 20), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;" ;

7°/3 grossiste-répartiteur : le grossiste, visé à l'article 1, 20), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ; » ;

9° de bepaling onder 8° wordt vervangen als volgt:

9° le 8° est remplacé par ce qui suit :

"8° officina-apotheker: de persoon bedoeld in artikel 1, 24), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van de personen bedoeld in artikel 6, § 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7°, 8° en 9°, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 ;"

« 8° pharmacien d'officine: la personne, visée à l'article 1, 24), de loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception des personnes visées à l'article 6, §2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7°, 8° et 9°, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ; ».

10° dit artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 9°/1, luidende:

10° cet article est complété par le 9°/1 rédigé comme suit :

"9°/1 het FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.".

« 9°/1 l'AFMPS: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instaurée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. » .

Art.2. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

Art. 2. L'article 2 du même arrêté est remplacé comme suit :

" Art. 2. De artikelen 2, 3, 6, § 1, 6*ter*, § 1, 7, 8, 9, 10, 12*bis*, 12*ter*, 12*septies*, 13, 13*bis*, 14, 16 en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de grondstoffen.".

« Art. 2. Les articles 2, 3, 6, § 1er, 6*ter*, § 1er, 7, 8, 9, 10, 12*bis*, 12*ter*, 12*septies*, 13, 13*bis*, 14, 15, 16 et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux matières premières. ».

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

Art. 3. A l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1 worden de woorden "als zodanig of na verdeling" opgeheven;

1° au paragraphe 1er, les mots « en l'état ou après division » sont abrogés ;

2° in paragraaf 2 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"De grondstoffen moeten conform zijn met de geldende versie van de Europese Farmacopee, van de Belgische Farmacopee of, bij gebreke, van een officiële Farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis. De lijst van de officiële Farmacopees die overeenstemmen met de actuele wetenschappelijke kennis is gepubliceerd op de website van het FAGG.";

2° au paragraphe 2, l'alinéa 1er est remplacé par ce qui suit :

« Les matières premières doivent être conformes à la version en vigueur de la Pharmacopée européenne, de la Pharmacopée belge, ou, à défaut, d'une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. La liste des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques est publiée sur le site web de l'AFMPS. » ;

3° in paragraaf 2, tweede lid :

a) worden de woorden "door de in artikel 6, § 2, of § 3, van dit besluit bedoelde leverancier" vervangen door de woorden "door de persoon, bedoeld in artikel 6, § 2, of § 3,";

b) worden de woorden "de Minister" vervangen door de woorden "de Minister of zijn afgevaardigde"; en

c) worden de woorden "; deze monografie wordt bij het recipiënt gevoegd of door deze leverancier ter beschikking gehouden van de officina-apotheker" opgeheven;

3° au paragraphe 2, alinéa 2 :

a) les mots « par le fournisseur, visé à l'article 6, § 2, ou § 3, du présent arrêté » sont remplacés par les mots « par la personne, visée à l'article 6, § 2, ou § 3, » ;

b) les mots « le Ministre » sont remplacés par les mots « le Ministre ou son délégué » ; et

c) les mots « ; cette monographie est jointe au récipient ou tenue, par ce fournisseur, à la disposition du pharmacien d'officine » sont abrogés ;

4° in paragraaf 2 wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

"De Europese Farmacopee heeft voorrang op elke andere Belgische of officiële farmacopee, alsook op de monografieën die toebehoren aan de personen bedoeld in artikel 6, § 2, of § 3.";

4° au paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

« La Pharmacopée européenne a la priorité sur toute autre Pharmacopée, belge ou officielle, ainsi que sur les monographies appartenant aux personnes visées à l'article 6, § 2, ou § 3. » ;

5° in paragraaf 2, derde lid, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, en dat het vierde lid :

a) worden de woorden "de Minister" vervangen door de woorden "de Minister of zijn afgevaardigde"; en

b) wordt de zin "De lijst van de vergunde grondstoffen wordt op regelmatige tijdstippen in het

5° au paragraphe 2, alinéa 3, inséré par l'arrêté royal du 22 août 2002, et qui devient l'alinéa 4 :

a) les mots « le Ministre » sont remplacés par les mots « le Ministre ou son délégué » ; et

b) la phrase « La liste des matières premières autorisées est publiée dans le Moniteur belge à des

Belgisch Staatsblad bekendgemaakt." wordt vervangen als volgt: "De lijst van de vergunde grondstoffen wordt bekendgemaakt op de website van het FAGG en wordt minstens eenmaal per trimester bijgewerkt.";

intervalles réguliers » est remplacée par la phrase : « La liste des matières premières autorisées est publiée sur le site web de l'AFMPS et est mise à jour au moins une fois par trimestre. » ;

6° in paragraaf 3 worden de woorden " , vergunde grondstoffen genoemd," ingevoegd tussen de woorden "bedoeld in §2" en de woorden "moeten hem geleverd worden";

6° au paragraphe 3, les mots « , dénommées matières premières autorisées, » sont insérés entre les mots « visées au § 2, » et les mots « doivent être fournies » ;

7° in paragraaf 4, eerste lid worden de woorden "niet-vergunde grondstof genoemd," ingevoegd tussen de woorden "door § 2," en de woorden "behalve voor het uitvoeren";

7° au paragraphe 4, alinéa 1er, les mots « dénommée matière première non autorisée, » sont insérés entre les mots « au § 2 » et les mots « que pour exécuter » ;

8° in paragraaf 4, wordt het tweede lid vervangen als volgt :"In dit geval moet de grondstof hem geleverd worden in een recipiënt met onschendbare sluiting, voorzien van de vermeldingen bedoeld in artikel 8, 6°. Dit recipiënt moet eveneens vergezeld zijn van een analysecertificaat of, bij gebreke daarvan, van een vermelding hoe dit certificaat onverwijld kan worden verkregen.".

8° dans le paragraphe 4, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit : « Dans ce cas, la matière première doit être fournie sous récipient à fermeture inviolable, muni des informations visées à l'article 8, 6°. Ce récipient doit également être accompagné d'un certificat d'analyse ou, à défaut, d'une mention précisant le moyen de disposer sans délai de ce certificat. ».

Art. 4. Artikel 4 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2 en 3, luidende:

Art. 4. L'article 4 du même arrêté, dont le texte actuel formera le paragraphe 1er, est complété par les paragraphes 2 et 3 rédigés comme suit :

"§ 2. Hij is er eveneens toe gehouden om de grondstoffen aan te schaffen bij groothandelaars-verdelers of distributeurs die beschikken over een algemene distributievergunning, zoals bedoeld in artikel 6, § 1.

« § 2. Il est également tenu de se procurer les matières premières auprès de grossistes-répartiteurs ou de distributeurs disposant d'une autorisation générale de distribution telle que visée à l'article 6 §, 1er.

De officina-apotheker geen niet-vergunde grondstof gebruiken, behalve wanneer die grondstof, ongeacht de grootte en het type van verpakking, niet beschikbaar is als vergunde grondstof.

Le pharmacien d'officine ne peut utiliser une matière première non autorisée que lorsque celle-ci, indépendamment de la taille et de la nature de son conditionnement, n'est pas disponible sous le statut de matière première autorisée.

Niettemin mag een niet-vergunde grondstof, die verkregen is voor het tijdstip waarop deze grondstof een vergunning is verleend, worden gebruikt in een

Toutefois, toute matière première non autorisée acquise préalablement à sa commercialisation en tant que matière première autorisée, est utilisée dans une

magistrale bereiding tot aan haar vervaldatum.

§ 3. Indien het analysecertificaat niet gevoegd is bij de verpakking van een niet-vergunde grondstof, maar wel onverwijld te verkrijgen is, zoals bedoeld in artikel 3, § 4, is de officina-apotheker ertoe gehouden om er een kopie van te maken of te verkrijgen teneinde dit toe te voegen aan het register bedoeld in artikel 5. ".

préparation magistrale jusqu'à sa date de péremption.

§ 3. Lorsque le certificat d'analyse n'est pas joint au conditionnement d'une matière première non autorisée, mais est disponible, sans délai, tel que visé à l'article 3, § 4, le pharmacien d'officine est tenu d'en faire ou d'en obtenir une copie qui sera jointe au registre visé à l'article 5. ».

Art. 5. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 5. A l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1, 5°, wordt het woord "leverancier" vervangen door het woord "distributeur";

1° dans le paragraphe 1er, 5°, le mot « fournisseur » est remplacé par le mot « distributeur » ;

2° in paragraaf 1, 8°, worden de woorden "of het controleverslag" opgeheven;

2° dans le paragraphe 1er, 8°, les mots « ou au compte-rendu de contrôle » sont abrogés ;

3° in paragraaf 1, 9°, worden de woorden "of controleverslagen" opgeheven;

3° dans le paragraphe 1er, 9°, les mots « ou les comptes rendus de contrôle » sont abrogés ;

4° in paragraaf 2, b), worden de woorden "of controleverslagen" opgeheven;

4° dans le paragraphe 2, b), les mots « ou les comptes rendus de contrôle » sont abrogés ;

5° paragraaf 2, b), wordt aangevuld als volgt:

"of tenminste eenmaal per week de ingebrachte gegevens per volgnummer door de officina-apotheker worden gedateerd en ondertekend met een geavanceerde elektronische handtekening, zoals bedoeld in de verordening (EU) nr.910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG en de bepalingen van boek XII, titel 2 van het Wetboek van economisch recht;".

5° le paragraphe 2, b), est complété comme suit :

« ou qu'elles soient, au moins une fois par semaine et par numéro d'ordre, datées et signées par le pharmacien d'officine avec une signature électronique avancée telle que visée dans le règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE et au livre XII, titre 2, du Code de droit économique telles qu'insérées par la présente loi ; ».

Art. 6. Het opschrift van hoofdstuk III wordt vervangen als volgt:

"HOOFDSTUK III. Bepalingen betreffende de distributeur en fabrikant".

Art. 6. L'intitulé du chapitre III est remplacé par ce qui suit :

« CHAPITRE III. Dispositions relatives au distributeur et au fabricant ».

Art. 7. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 7. A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1 worden de zinnen "§ 1. Iedere persoon die aan de officina-apothekers grondstoffen conform het artikel 3, § 3, van dit besluit wil leveren, moet beschikken over een vergunning verleend door de Minister. Daartoe deelt hij aan de Minister de volgende gegevens mede :" vervangen als volgt:

1° au paragraphe 1er, les phrases « § 1er. Toute personne désireuse de fournir, aux pharmaciens d'officine, des matières premières, conformes à l'article 3, § 3, du présent arrêté, doit posséder une autorisation délivrée par le Ministre. A cette fin, elle communique, au Ministre, les données suivantes :» sont remplacées par les phrases :

"§ 1. Iedere persoon die aan de officina-apothekers grondstoffen conform artikel 3, §§ 3 of 4 van dit besluit, wil leveren, distributeur genoemd, moet beschikken over een algemene distributievergunning verleend door de Minister of zijn afgevaardigde. Daartoe deelt hij aan de Minister of zijn afgevaardigde de volgende gegevens mede :";

« § 1er. Toute personne désireuse de fournir, aux pharmaciens d'officine, des matières premières conformes à l'article 3, §§ 3 ou 4 du présent arrêté, dénommé distributeur, doit posséder une autorisation générale de distribution délivrée par le Ministre ou son délégué. A cette fin, elle communique, au Ministre ou son délégué, les données suivantes : » ;

2° paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepalingen onder 3° en 4°, luidende:

2° le paragraphe 1er est complété par les 3° et 4° rédigés comme suit :

"3° de identiteit van de apotheker, verantwoordelijk voor de activiteiten, bedoeld in artikel 8, 3°

« 3° l'identité du pharmacien responsable des activités, visées à l'article 8, 3°;

4° de betreffende vergunde en niet-vergunde grondstoffen.";

4° les matières premières concernées, autorisées et non-autorisées. » ;

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

"§ 2. Iedere persoon die grondstoffen bedoeld in artikel 3, §§ 3 of 4, wil vervaardigen, fabrikant genoemd, moet beschikken over een algemene fabricagevergunning verleend door de Minister of zijn afgevaardigde. Daartoe deelt hij aan de Minister of zijn afgevaardigde de volgende gegevens mee:

« § 2. Toute personne désireuse de fabriquer des matières premières visées à l'article 3, §§ 3 ou 4, dénommée fabricant, doit posséder une autorisation générale de fabrication délivrée par le Ministre ou son délégué. A cette fin, elle communique au Ministre ou son délégué les données suivantes :

1° zijn identiteit, het adres van de plaats waar hij zijn activiteit uitoefent, alsmede de beschrijving van de lokalen en van de uitrusting;

1° son identité, l'adresse de l'endroit où elle exerce son activité ainsi que la description des locaux et de l'équipement ;

2° de aard van de beoogde activiteiten;

3° de identiteit van de apotheker, verantwoordelijk voor de activiteiten bedoeld in artikel 8, 3°;

4° de betreffende grondstoffen en, indien ze bestemd zijn om te worden vergund, hun analytische referentie bedoeld in artikel 3, § 2, met behulp van de formulieren opgesteld door het FAGG.

Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van grondstoffen omvat tevens die voor de distributie in de onder die vergunning vallende grondstoffen.";

2° la nature des activités envisagées ;

3° l'identité du pharmacien responsable des activités visées à l'article 8, 3°;

4° les matières premières concernées et, lorsqu'elles sont destinées à être autorisées, leur référence analytique visée à l'article 3, § 2, à l'aide des formulaires établis par l'AFMPS.

La possession d'une autorisation de fabrication de matières premières emporte celle de distribuer les matières premières concernées par cette autorisation.» ;

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Elke distributeur die een grondstof levert die hijzelf niet heeft vervaardigd, deelt aan de Minister of zijn afgevaardigde volgende gegevens mee:

1° het nummer van de algemene fabricagevergunning van de fabrikant van de geleverde grondstof;

2° of bij gebreke, ingeval de fabrikant gevestigd is in een andere lidstaat, alle gegevens, bedoeld in paragraaf 2. Bovendien moet hij overmaken:

a) een voor eensluidend verklaard afschrift van de vergunning verkregen in de betrokken Lidstaat en die gesteund is op een reglementering gelijkwaardig aan de bepalingen van dit besluit;

b) het getuigschrift, afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lidstaat, dat waarborgt dat hij beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in artikel 8, 1° en onderworpen is aan regelmatige inspecties;

c) desgevallend, de naam en de kwalificaties van de persoon belast met het nagaan van de identiteit en de kwaliteitscontrole van de grondstoffen, en een voor eensluidend verklaard model van zijn handtekening. Deze persoon moet ofwel beantwoorden aan de eisen van artikel 44 van de richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de

4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

« § 3. Tout distributeur qui distribue une matière première qu'il ne fabrique pas lui-même, doit communiquer au Ministre ou à son délégué :

1° le numéro de l'autorisation générale du fabricant de la matière première distribuée ;

2° ou à défaut, lorsque le fabricant est établi dans un autre Etat membre, toutes les données visées au paragraphe 2. En outre, il doit communiquer :

a) une copie certifiée conforme de l'autorisation obtenue dans l'Etat membre concerné et basée sur une réglementation équivalente aux dispositions du présent arrêté ;

b) l'attestation, délivrée par les autorités compétentes de l'Etat membre concerné, certifiant qu'elle répond aux conditions fixées à l'article 8, 1°, et est soumise à des inspections régulières;

c) lorsqu'il y a lieu, le nom et les qualifications de la personne chargée de vérifier l'identité et de contrôler la qualité des matières premières, ainsi qu'un modèle de sa signature certifiée conforme. Cette personne doit répondre soit aux exigences de qualification de l'article 44 de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la

erkenning van beroepskwalificaties ofwel aan die van artikelen 49 of 50 van de 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, ofwel aan de vereisten van zijn nationale reglementering betreffende de grondstoffen en die een gelijkwaardig niveau van veiligheid waarborgt.

In dat geval, bezorgt de Minister of zijn afgevaardigde de distributeur per plaats waar de activiteiten van vervaardiging worden uitgeoefend, een bijlage voor de distributie van grondstoffen die vervaardigd zijn in een andere Lidstaat. Deze bijlage maakt deel uit van de distributievergunning.";

reconnaissance des qualifications professionnelles, soit à celles des articles 49 ou 50 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, soit aux exigences de sa réglementation nationale relative aux matières premières et qui assure un niveau de sécurité équivalent.

Dans ce cas, le Ministre ou son délégué délivre au distributeur, par endroit où est exercée l'activité de fabrication, une annexe de distribution de matières premières fabriquées dans un autre Etat membre. Cette annexe fait partie de l'autorisation de distribution. »;

5° dit artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

"§ 4. De lijst van de houders van een algemene distributie- en/of fabricagevergunning, met vermelding van de grondstoffen die zij verdelen en/of vervaardigen, is gepubliceerd op de website van het FAGG. Deze lijst wordt op regelmatige tijdstippen bijgewerkt.".

5° cet article est complété par un paragraphe 4, rédigé comme suit :

« § 4. La liste à jour des détenteurs d'une autorisation générale de distribution et/ou de fabrication, avec la mention des matières premières qu'ils distribuent et/ou fabriquent, est publiée sur site web de l'AFMPS. Cette liste est mise à jour à intervalles réguliers. ».

Art. 8. In hetzelfde besluit wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende als volgt:

Art. 8. Dans le même arrêté, il est inséré un article 6/1, rédigé comme suit :

"Art. 6/1, § 1. Een aanvraag voor een vergunning, zoals bedoeld in artikel 3, § 2, vierde lid, wordt gericht aan het FAGG.

« Art. 6/1, § 1er. Une demande pour une autorisation telle que visée à l'article 3, § 2, alinéa 4, doit être adressée à l'AFMPS.

§ 2. Ingeval de aanvraag betrekking heeft op een grondstof beschreven in een farmacopee, bedoeld in artikel 3, § 2, eerste lid, bevat de aanvraag minstens volgende elementen:

§ 2. En cas de demande relative à une matière première décrite dans une pharmacopée telle que visée à l'article 3, § 2, alinéa 1er, la demande contient au minimum, les éléments suivants :

1° de naam van de als kwaliteitsreferentie opgegeven farmacopee;

1° le nom de la pharmacopée mentionnée comme référence de qualité ;

2° de naam van de grondstof volgens dit farmacopee;

2° la dénomination de la matière première selon cette pharmacopée ;

3° de naam en het adres van de producent(en) ; en

3° le nom et l'adresse du(des) producteur(s) ; et

4° het bewijs, bedoeld in artikel 8, 7°.

Binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag gaat het FAGG na of deze volledig is.

Indien de aanvraag niet volledig is, deelt het FAGG dit binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager met vermelding van de ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt, op straffe van verval, over een termijn van dertig dagen om de aanvraag te vervolledigen.

Indien de aanvraag volledig is, verleent de Minister of zijn afgevaardigde een vergunning binnen de veertig dagen na de ontvangst van de aanvraag.

§ 3. Ingeval de aanvraag betrekking heeft op een grondstof die niet beschreven is in een farmacopee, bedoeld in artikel 3, § 2, eerste lid, bevat de aanvraag minstens volgende elementen:

1° de naam van de grondstof of, in geval het een samengestelde substantie betreft, de namen van de enkelvoudige substanties die deel uitmaken van deze samengestelde substantie;

2° de monografie, die de kenmerken en kwaliteiten beschrijft van de grondstof; opgesteld volgens de criteria, bepaald door de Minister of zijn afgevaardigde, na advies van de Farmacopeecommissie. Deze criteria zijn bekendgemaakt op de website van het FAGG;

3° een voldoende hoeveelheid monsters van de grondstof en, in voorkomend geval, van de referentiematerialen;

4° de naam en het adres van de producent(en)) en, in geval het een samengestelde substantie betreft, de naam en het adres van de producent(en) van de enkelvoudige substanties die deel uitmaken van deze samengestelde substantie;

5° het bewijs, bedoeld in artikel 8, 7°; en

6° het betalingsbewijs van de bijdrage, bedoeld in artikel 10, § 1, 1°, e).

Binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag gaat het FAGG na of de aanvraag en monografie volledig zijn, en of de monografie voldoet aan de criteria,

4° La preuve visée à l'article 8, 7.

Dans les trente jours de la réception de la demande, l'AFMPS vérifie qu'elle est complète.

Si la demande n'est pas complète, l'AFMPS en informe le demandeur dans les trente jours de la réception de la demande, en indiquant les éléments qui manquent. Le demandeur dispose d'un délai de trente jours, sous peine d'irrecevabilité, pour compléter sa demande.

Si la demande est complète, le Ministre ou son délégué octroie une autorisation dans les quarante jours de la réception de la demande.

§ 3. Dans le cas où la demande est relative à une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée visée à l'article 3, § 2, alinéa 1er, elle comporte au moins les éléments suivants :

1° la dénomination de la matière première ou, dans le cas d'une substance composée, les dénominations des substances simples qui font partie de cette substance composée;

2° la monographie décrivant les caractéristiques et les qualités de la matière première, et élaborée selon les critères définis par le Ministre ou son délégué sur avis de la Commission de la Pharmacopée. Ces critères sont publiés sur le site web de l'AFMPS ;

3° une quantité suffisante d'échantillons de la matière première et, le cas échéant, des matériaux de référence ;

4° le nom et l'adresse du(des) producteur(s) et, dans le cas d'une substance composée, le(s) nom(s) et adresse(s) du(des) producteur(s) des substances simples qui font partie de cette substance composée ;

5° la preuve visée à l'article 8, 7°; et

6° la preuve du paiement visé à l'article 10, § 1, 1°, e).

Dans les trente jours suivant la réception de la demande, l'AFMPS vérifie si la demande et la monographie sont complètes, et si la monographie répond

bepaald door de Minister of zijn afgevaardigde.

aux critères déterminés par le Ministre ou son délégué.

Indien de aanvraag en monografie niet volledig zijn, deelt het FAGG dit binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager met vermelding van de ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt, op straffe van verval, over een termijn van dertig dagen om de aanvraag te vervolledigen.

Si la demande et la monographie ne sont pas complètes, l'AFMPS en informe le demandeur dans les trente jours suivant la réception de la demande en indiquant les éléments qui manquent. Le demandeur dispose d'un délai de trente jours, sous peine d'irrecevabilité, pour compléter la demande.

Indien de aanvraag en monografie volledig zijn, deelt het FAGG dit binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager.

Si la demande et la monographie sont complètes, l'AFMPS en informe le demandeur dans les trente jours suivant la réception de la demande.

Binnen de dertig dagen na de kennisgeving, bedoeld in het vierde lid, worden deze monografie en monsters ter beoordeling voorgelegd aan een deskundige van de Farmacopeecommissie.

Dans les trente jours suivant la communication visée à l'alinéa 4, la monographie et les échantillons sont soumis pour examen à un expert de la Commission de la Pharmacopée.

Binnen de acht maanden na de kennisgeving, bedoeld in het vierde lid, stelt de deskundige een beoordelingsrapport op dat vervolgens op de dagorde van de eerstvolgende vergadering van de Farmacopeecommissie geplaatst wordt.

Dans les huit mois suivant la communication visée à l'alinéa 4, l'expert rédige un rapport d'évaluation qui est ensuite inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Commission de la Pharmacopée.

Binnen de zes maanden na ontvangst van het beoordelingsrapport deelt de Farmacopeecommissie haar met redenen omkleed advies, gesteund op het beoordelingsrapport, mee:

Dans les six mois suivant la réception du rapport d'évaluation, la Commission de la Pharmacopée communique son avis motivé, sur base du rapport d'évaluation :

1° hetzij aan de aanvrager met het verzoek om de monografie te vervolledigen of te verbeteren; ze motiveert telkens haar verzoek;

1° soit au demandeur, avec la demande de compléter ou d'améliorer la monographie ; elle motive chaque demande ;

2° hetzij aan de Minister of zijn afgevaardigde.

2° soit au Ministre ou à son délégué.

Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van de Farmacopeecommissie, deelt de Minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing over de goedkeuring van de monografie mee aan de aanvrager. Ingeval de monografie is goedgekeurd, wordt de vergunning verleend.

Dans les trente jours suivant la réception de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, le Ministre ou son délégué communique au demandeur sa décision concernant l'approbation de la monographie. Dans le cas où la monographie est approuvée, l'autorisation est octroyée.

De houder van een goedgekeurde monografie evalueert deze minstens om de vijf jaar en werkt deze, indien nodig, bij in functie van de huidige wetenschappelijke kennis. Hij bezorgt zijn met redenen omklede evaluatie met, in voorkomend geval de bijwerkte monografie aan het FAGG. De Minister of zijn afgevaardigde

Le détenteur d'une monographie approuvée évalue celle-ci au moins une fois tous les cinq ans, et si nécessaire, la met à jour, en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques. Il soumet son évaluation motivée avec, le cas échéant la monographie révisée, à l'AFMPS. Après avis de la Commission de la Pharmacopée, le

keurt de evaluatie en, in voorkomend geval, de bijgewerkte monografie goed na advies van de Farmacopeecommissie.".

Ministre ou son délégué approuve l'évaluation, et, le cas échéant, la monographie révisée »

Art. 9. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 9. A l'article 7 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° de zin "Elke leverancier van grondstoffen bedoeld in artikel 6, moet:" wordt vervangen als volgt:

"Elke persoon, bedoeld in artikel 6, is ertoe gehouden:";

1° la phrase : « Tout fournisseur de matières premières, visé à l'article 6, est tenu : » est remplacée par la phrase :

« Toute personne visée à l'article 6, est tenue » ;

2° de bepaling onder 2° wordt opgeheven;

2° le 2° est abrogé ;

3° in de bepaling onder 3° worden de woorden "de Minister" vervangen door de woorden "de Minister of zijn afgevaardigde";

3° au 3°, les mots « au Ministre » sont remplacés par les mots « au Ministre ou à son délégué » ;

4° dit artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 6°, 7° en 8°, luidende:

4° cet article est complété par les 6°, 7° et 8° rédigés comme suit :

"6° de vergunde grondstoffen in de handel te brengen in overeenstemming met de desbetreffende vergunningen;

« 6° de mettre sur le marché les matières premières conformément aux autorisations concernées ;

7° niet-vergunde grondstoffen slechts in de handel te brengen indien ze vergezeld zijn van een analysecertificaat dat beantwoordt aan de bepalingen van dit besluit of indien dit certificaat voor de apotheker toegankelijk is op basis van de aanwijzingen vermeld op het recipiënt, bedoeld in artikel 8, 6°, e);

7° de ne mettre sur le marché des matières premières non autorisées que si elles sont accompagnées d'un certificat d'analyse conforme aux dispositions du présent arrêté, ou si ce certificat d'analyse peut être accessible au pharmacien sur base des indications mentionnées sur le récipient, conformément à l'article 8, 6°, e) ;

8° de traceerbaarheid van de grondstoffen te verzekeren.".

8° d'assurer la traçabilité des matières premières. ».

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt een artikel 7/1 ingevoegd, luidende:

Art. 10. Dans le même arrêté, il est inséré un article 7/1, rédigé comme suit :

"Art. 7/1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, is elke persoon, bedoeld in artikel 6, § 1, er daarenboven toe gehouden:

« Art. 7/1. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, chaque personne visée à l'article 6, § 1er, est en outre tenue de :

1° de grondstoffen te verkopen aan alle officina-apothekers alsook aan de groothandelaars-verdelers; en

1° vendre les matières premières à tous les pharmaciens d'officine ainsi qu'aux grossistes-répartiteurs ; et

2° zich ervan te verzekeren dat, ingeval de grondstoffen in een andere lidstaat zijn vervaardigd, voldaan is aan de vereisten inzake vervaardiging van dit besluit.".

2° s'assurer que, dans le cas où la matière première est fabriquée dans un autre Etat membre, elle satisfait aux exigences relatives à la fabrication, du présent arrêté ».

Art. 11. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 11. A l'article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° de zin « De leveranciers bedoeld in artikel 6, § 2, zijn er daarenboven toe gehouden" wordt vervangen als volgt:

"Onverminderd de bepalingen van artikel 7, is de persoon, bedoeld in artikel 6, § 2, er daarenboven toe gehouden:";

1° la phrase « Les fournisseurs, visés à l'article 6, § 2, sont en outre tenus » est remplacée par la phrase :

« Sans préjudice des dispositions de l'article 7, la personne visée à l'article 6, §2, est en outre tenue : » ;

2° in de bepaling onder 1° worden de woorden "richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens" vervangen door de woorden "richtlijn 2003/94/CE van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik";

2° au 1°, les mots "directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots « directive 2003/94/CE de la Commission, du 8 octobre 2003, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain » ;

3° in de bepaling onder 2° wordt het woord "vragen" vervangen door de woorden "vragen en/of bezitten";

3° au 2°, le mot « demandent » est remplacé par les mots « demandent et/ou disposent d' » ;

4° in de bepaling onder 3°, a), wordt het woord "volledige" ingevoegd tussen de woorden "toe te vertrouwen op de" en de woorden "analyse van de verkregen grondstoffen,";

4° au 3°, a), le mot « complète » est inséré entre les mots « de l'analyse » et les mots « des matières premières acquises, » ;

5° in de bepaling onder 3°, a), eerste streepje, 5°, wordt het woord "leverancier" vervangen door het woord "producent";

5° au 3°, a), premier tiret, 5°, le mot « fournisseur » est remplacé par le mot « producteur » ;

6° in de bepaling onder 3°, a), eerste streepje, 8°, worden de woorden "of naar het controleverslag" opgeheven;

6° au 3°, a), premier tiret, 8°, les mots « ou au compte-rendu de contrôle » sont abrogés ;

7° in de bepaling onder 3°, a), eerste streepje, 9°, worden de woorden "of de controleverslagen" opgeheven;

7° au 3°, a), premier tiret, 9°, les mots « ou les comptes-rendus de contrôle » sont abrogés ;

8° in de bepaling onder 3°, a), tweede streepje, 9°, worden de woorden "of de controleverslagen" opgeheven;

8° au 3°, a), deuxième tiret, 9°, les mots « ou les comptes-rendus de contrôle » sont abrogés ;

9° de bepaling onder 3°, b) wordt opgeheven;

9° le 3°, b) est abrogé.

10° in de bepaling onder 3°, c), wordt het woord "de leverancier" vervangen door de woorden "de persoon, bedoeld in artikel 6, § 2";

10° dans le 3°, c), les mots « le fournisseur » sont remplacés par les mots « la personne visée à l'article 6, § 2 » ;

11° in de bepalingen onder 4° en 5° worden de woorden "de Algemene Farmaceutische Inspectie" vervangen door de woorden "het FAGG";

11° dans les 4° et 5° les mots « Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « l'AFMPS » ;

12° de bepaling onder 6°, a), wordt aangevuld met de woorden "of de vermelding "niet vergund"";

12° le 6°, a), est complété par les mots « ou la mention « non autorisée » » ;

13° de bepaling onder 6°, e), wordt aangevuld met de volgende zin:

"Indien de grondstof niet is vergund, wordt een kopie van het analysecertificaat bij de verpakking gevoegd of wordt op het etiket vermeld hoe dit onverwijld kan worden verkregen."

13° le 6°, e), est complété par la phrase :

« lorsque la matière première n'est pas autorisée, une copie du certificat d'analyse est jointe au conditionnement ou, à défaut, le moyen d'en disposer sans délai est mentionné sur l'étiquette. » ;

14° de bepaling onder 6° wordt aangevuld met de bepaling onder f), luidende:

14° le 6° est complété par le f), rédigé comme suit :

"f) indien de grondstof een actief bestanddeel is en de gehaltebepaling uitvoerbaar is, het werkelijk gehalte aan actief bestanddeel in de eenheid, zoals opgenomen in de analytische referentie.".

« f) lorsque la matière première est un principe actif, et que le dosage est possible, la teneur réelle en principe actif exprimée dans l'unité reprise dans la référence analytique. »

Art. 12. Artikel 9 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 9. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, is de persoon bedoeld in artikel 6,

Art. 12. L'article 9 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 9. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, la personne visée à l'article 6 §

§ 3, 2°, ertoe gehouden de voorschriften, opgenomen in artikel 8, 1°, 2°, 5°, 6° en 7°, te respecteren..

Daarenboven is hij ertoe gehouden de analyse en de controle van de verpakte grondstoffen afkomstig uit een andere Lidstaat te laten uitvoeren en het register van de verkregen grondstoffen bij te houden.

Hij schrijft in of laat inschrijven:

1° een volgnummer;

2° de datum van binnenkomst;

3° de naam van de grondstof met vermelding van de hoeveelheid;

4° het partijnummer;

5° de naam van de fabrikant;

6° de analytische referentie;

7° de uitgevoerde analyses en controles alsook de resultaten ervan;

8° de referentie naar het analysecertificaat of naar het controleverslag;

9° hij dateert en ondertekent zijn conclusie van conformiteit of niet-conformiteit; de analysecertificaten of de controleverslagen worden bij het register gevoegd.

Het handgeschreven register mag vervangen worden door het computerregister onder dezelfde voorwaarden als bepaald in artikel 8, 3°, a).

Wanneer de persoon, bedoeld in artikel 6, § 3, 2°, beroep doet op een laboratorium, omschrijft een geschreven contract nauwkeurig de respectievelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

De persoon, bedoeld in artikel 6, § 3, 2°, wordt van de analyse van de verpakte partijen afkomstig uit een andere Lidstaat vrijgesteld op voorwaarde dat:

1° de in de Europese Unie gevestigde fabrikant beantwoordt aan de voorwaarden voorzien in art. 6, § 3, 2°; en

2° deze partijen vergezeld gaan van de controleverslagen.".

3, 2°, doit en outre respecter les prescriptions de l'article 8, 1°, 2°, 5°, 6° et 7°.

Elle est en outre tenue de faire procéder à l'analyse et au contrôle des matières premières conditionnées provenant d'un autre Etat membre, et de tenir le registre des matières premières acquises.

Elle inscrit ou fait inscrire :

1° un numéro d'ordre;

2° la date d'entrée;

3° le nom de la matière première, avec indication de la quantité;

4° le numéro de lot;

5° le nom du fabricant;

6° la référence analytique;

7° les analyses et contrôles effectués, ainsi que leurs résultats;

8° le cas échéant, la référence au certificat d'analyse ou au compte-rendu de contrôle;

9° elle date et signe sa conclusion de conformité ou de non-conformité; les certificats d'analyse ou les comptes-rendus de contrôle sont joints au registre.

Ces registres manuscrits peuvent être remplacés par des registres informatiques sous les mêmes conditions que celles visées à l'article 8, 3°, a).

Lorsque la personne visée à l'article 6, § 3, 2°, fait appel à un laboratoire, un contrat écrit précise les obligations et responsabilités respectives des parties concernées.

La personne visée à l'article 6, § 3, 2°, est dispensée de l'analyse des lots conditionnés provenant d'un autre Etat membre, à condition que :

1° le fabricant, établi dans l'Union européenne, réponde aux conditions prévues à l'article 6, § 3, 2°; et

2° ces lots de matières premières soient accompagnés des comptes-rendus de contrôle. ».

Art. 13. In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk III/1 ingevoegd, luidende : "HOOFDSTUK III/1 - Bepalingen betreffende grondstoffen voor beperkt gebruik.".

Art. 13. Dans le même arrêté, il est inséré un chapitre III/1 intitulé : « CHAPITRE III/1. – Dispositions relatives aux matières premières à usage limité. ».

Art. 14. In hoodstuk III/1, ingevoegd bij artikel 13, worden de artikelen 9/1 tot 9/4 ingevoegd, luidende :

Art. 14. Dans le chapitre III/1 inséré par l'article 13, sont insérés les articles 9/1 à 9/4 rédigés comme suit :

"Art. 9/1. Om als grondstof voor beperkt gebruik te worden beschouwd, dienen volgende voorwaarden te zijn vervuld:

« Art. 9/1. Pour être considérée comme matière première à usage limité, toute matière première doit satisfaire aux conditions suivantes :

1° de grondstof is een actief bestanddeel, bestemd voor de diagnose, de preventie of de behandeling van een aandoening waarvoor voor dezelfde indicatie noch een andere substantie die beantwoordt aan de bepalingen van dit besluit, noch een geneesmiddel, vergund of geregistreerd overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of Verordening (EG) nr. 726/2004, noch een geneesmiddel, bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, 4°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, beschikbaar is;

1° la matière première est un principe actif destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection pour autant qu'il ne soit pas disponible, pour la même indication, de substance répondant aux exigences du présent arrêté, ni de médicament autorisé ou enregistré conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou au Règlement (CE) n° 726/2004, ni de médicament visé dans l'article 6*quater*, § 1er, 4°, de la loi du 25 mars 1964 ;

2° de grondstof is niet het enige actief bestanddeel van een geneesmiddel, dat vergund of geregistreerd is overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of Verordening (EG) nr. 726/2004. Indien de grondstof wel het enige actief bestanddeel van een vergund of geregistreerd geneesmiddel is, dan mag de farmaceutische vorm niet bruikbaar zijn voor de uit te voeren magistrale bereiding;

2° la matière première n'est pas le principe actif unique d'un médicament autorisé ou enregistré conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou au Règlement (CE) n° 726/2004. Si elle constitue le principe actif unique d'un médicament autorisé ou enregistré, la forme pharmaceutique ne peut être employée pour la préparation magistrale à exécuter ;

3° de grondstof biedt een aanzienlijke meerwaarde voor de patiënten met de beoogde aandoening(en);

3° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de(s) affection(s) visée(s) ;

4° de grondstof is uitsluitend bestemd voor de verwerking in een magistrale bereiding voorgeschreven door een arts die werkzaam is in een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 of in een zorgcentrum, gespecialiseerd in de bedoelde pathologie;

4° la matière première est exclusivement destinée à l'incorporation dans une préparation magistrale prescrite par un médecin exerçant dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 ou dans un centre de soins spécialisé dans la pathologie visée ;

5° de grondstof wordt niet gebruikt in het kader van een klinische proef, zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, in

5° la matière première n'est pas employée dans le cadre d'un essai clinique, tel que visé par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine,

een programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 106 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of in een medische noodprogramma, zoals bedoeld in artikel 108 van hetzelfde koninklijk besluit van 14 december 2006.

dans un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel tel que visé à l'article 106 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ou dans un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 108 du même arrêté royal du 14 décembre 2006.

Art. 9/2. De Minister of zijn afgevaardigde verleent het statuut van grondstof voor beperkt gebruik na advies van de Farmacopeecommissie.

Art. 9/2. Le statut de matière première à usage limité est octroyé par le Ministre ou son délégué, après avis de la Commission de la Pharmacopée.

Art. 9/3. § 1. Om voor de beoogde grondstof het statuut van grondstof voor beperkt gebruik te verkrijgen, wordt een aanvraag gericht aan het FAGG met behulp van een formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Art. 9/3, §1er. Pour obtenir le statut de matière première à usage limité pour la matière première visée, une demande doit être introduite auprès de l'AFMPS, à l'aide d'un formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

De aanvraag kan enkel worden ingediend door één of meerdere ziekenhuisapothekers die hun activiteiten uitoefenen in een ziekenhuis of centrum, zoals bedoeld in artikel 9/1, 4°.

La demande ne peut être introduite que par un ou plusieurs pharmaciens hospitaliers qui exercent leur activité dans les hôpitaux ou centres visés à l'article 9/1, 4°.

De aanvraag bevat minstens volgende gegevens:

La demande contient au minimum les données suivantes :

1° de naam en het adres van het(de) ziekenhuis(zen) en/of centra;

1° le nom et l'adresse de (des) l'hôpital (hôpitaux) et/ou centre(s) demandeur(s);

2° de naam van de ziekenhuisapotheker(s);

2° le nom du (des) pharmacien(s) hospitalier(s) ;

3° de naam van de grondstof;

3° la dénomination de la matière première ;

4° de voorgestelde therapeutische indicatie(s);

4° la (les) indication(s) thérapeutique(s) proposée(s) ;

5° een motivering waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 9/1, 1°, 2° en 3°. Hiertoe worden gedetailleerde inlichtingen ingediend, samen met wetenschappelijke literatuur of andere relevante informatie over elke bestaande techniek van de diagnose, preventie of behandeling van de aandoening.

5° une justification indiquant que la matière première satisfait aux conditions visées à l'article 9/1, 1°, 2° et 3°. A cette fin, sont fournis des renseignements détaillés, accompagnés de la littérature scientifique ou de toute autre information pertinente, sur toute méthode existante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection.

§ 2. De aanvraag is eveneens vergezeld van een schriftelijke verklaring, opgesteld door minstens één arts van de/het betreffende ziekenhuis(zen) en/of centra, over het gebruik van de grondstof in de

§ 2. La demande est accompagnée d'une déclaration écrite d'au moins un médecin de l'hôpital/centre de soins concerné, de l'utilisation de la matière première dans la (les) indication(s) proposée(s). Cette

voorgestelde indicatie. Deze verklaring wordt opgesteld aan de hand van een formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

déclaration est rédigée au moyen d'un formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

§ 3. Binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag, gaat het FAGG na of deze volledig is en of de voorwaarden, bedoeld in art. 9/1, zijn vervuld.

§ 3. Dans les trente jours suivant la réception de la demande, l'AFMPS vérifie si celle-ci est complète et si elle satisfait aux conditions de l'art. 9/1.

Indien de aanvraag niet volledig is, deelt het FAGG dit binnen dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager met vermelding van de ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt,op straffe van verval, over een termijn van dertig dagen om de aanvraag te vervolledigen.

Si la demande n'est pas complète, l'AFMPS en informe le demandeur dans les trente jours de la réception de la demande, en indiquant les éléments qui manquent. Le demandeur dispose d'un délai de trente jours, sous peine d'irrecevabilité, pour compléter sa demande.

Indien de aanvraag volledig is, deelt het FAGG dit binnen de dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager.

Si la demande est complète, l'AFMPS en informe le demandeur dans les trente jours suivant la réception de la demande.

Vervolgens wordt het dossier toegevoegd aan het werkprogramma van de Farmacopeecommissie, die een monografie ontwikkelt die beantwoordt aan de huidige wetenschappelijke kennis. De Farmacopeecommissie kan, indien ze dit nodig acht, de aanvrager verzoeken om de inlichtingen en documenten die ter ondersteuning van de aanvraag werden ingediend, aan te vullen.

Le dossier est ensuite ajouté au programme de travail de la Commission de la Pharmacopée, qui élabore une monographie répondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. La Commission de la Pharmacopée peut, si elle le juge nécessaire, demander au demandeur de compléter les informations ou documents fournis à l'appui de la demande.

De Farmacopeecommissie bezorgt haar advies en de door haar ontwikkelde monografie aan de Minister of zijn afgevaardigde.

La Commission de la Pharmacopée donne son avis ainsi que la monographie élaborée par elle, au Ministre ou son délégué.

Binnen de dertig dagen na ontvangst van het advies van de Farmacopeecommissie deelt de Minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing over het statuut van de grondstof voor beperkt gebruik en over de goedkeuring van de monografie mee aan de aanvrager.

Dans les trente jours suivant la réception de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, le Ministre ou son délégué communique au demandeur sa décision concernant le statut de matière première à usage limité et concernant l'approbation de la monographie.

§ 4. Ingeval het statuut wordt toegekend en de monografie is goedgekeurd, wordt de grondstof voor beperkt gebruik toegevoegd aan de lijst van grondstoffen voor beperkt gebruik. Deze lijst wordt bekendgemaakt op de website van het FAGG en wordt op geregelde tijdstippen bijgewerkt.

§ 4. Dans le cas où le statut est accordé et la monographie approuvée, la matière première à usage limité est ajoutée à la liste des matières premières à usage limité. Cette liste est publiée sur le site web de l'AFMPS et mise à jour à intervalles réguliers.

De monografie van de grondstof voor beperkt gebruik wordt overgemaakt aan de

La monographie de la matière première à usage limitée est transmise aux

aanvragers en wordt gepubliceerd op de website van het FAGG.

demandeurs et publiée sur le site web de l'AFMPS.

Art. 9/4. § 1. De ziekenhuisapotheker moet, vóór het eerste gebruik van de grondstof voor beperkt gebruik die hij wenst af te leveren of wenst te verwerken in een magistrale bereiding, controleren of

Art. 9/4. § 1er. Le pharmacien d'officine hospitalière est tenu, avant le premier emploi de la matière première à usage limité qu'il désire délivrer ou incorporer dans une préparation magistrale, de contrôler si :

1° de grondstof is opgenomen in de lijst van grondstoffen voor beperkt gebruik;

1° la matière première est reprise sur la liste des matières premières à usage limité ;

2° op het recipiënt van de grondstof de inlichtingen, vermeld in artikel 8, 6°, zijn opgenomen;

2° les informations visées à l'article 8, 6° sont reprises sur le récipient de la matière première ;

3° de grondstof is geleverd in een recipiënt met onschendbare sluiting;

3° la matière première est livrée dans un récipient à fermeture inviolable ;

4° de grondstof niet is vervallen;

4° la matière première n'est pas périmée ;

5° de grondstof conform is met de monografie bedoeld in art. 9/3, § 4.

5° la matière première est conforme à la monographie visée à l'article 9/3, § 4.

§ 2. De ziekenhuisapotheker mag grondstoffen voor beperkt gebruik niet aanwenden in officinale bereidingen.

§ 2. Le pharmacien d'officine hospitalière ne peut pas utiliser de matières premières à usage limité dans les préparations officinales.

§ 3. De verkregen grondstof voor beperkt gebruik wordt ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 5.".

§ 3. Les matières premières à usage limité acquises sont inscrites dans le registre visé à l'article 5 du présent arrêté. ».

Art. 15. Artikel 11 wordt vervangen als volgt:

Art. 15. L'article 11 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

"Art. 11, § 1. De personen die niet beschikken over een algemene distributievergunning, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, mogen grondstoffen die beantwoorden aan de bepalingen van dit besluit nog in de handel brengen gedurende een periode van vierentwintig maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

« Art. 11, § 1er. Les personnes qui ne disposent pas d'une autorisation de distribution telle que visée à l'article 6, § 1er peuvent encore mettre sur le marché des matières premières conformes aux dispositions du présent arrêté pendant une période de vingt-quatre mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Artikel 4, § 2 treedt in werking dertig maanden na de inwerking van dit besluit.".

§ 2. L'article 4, § 2 entre en vigueur trente mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté. ».

Art. 16. In artikel 12, § 3, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 juli 2002, worden de woorden "in het

Art. 16. Dans l'article 12, § 3, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 8 juillet 2002, les mots « dans le Moniteur belge »

Belgisch Staatsblad" vervangen door de woorden "op de website van het FAGG".

sont remplacés par « sur le site web de l'AFMPS ».

Art. 17. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 17. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK