

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

**Koninklijk besluit tot wijziging
van het koninklijk besluit van
14 december 2006 betreffende
geneesmiddelen voor menselijk
en diergeneeskundig gebruik**

**Arrêté royal modifiant l'arrêté
royal du 14 décembre 2006
relatif aux médicaments à usage
humain et vétérinaire**

FILIP, Koning der Belgen,

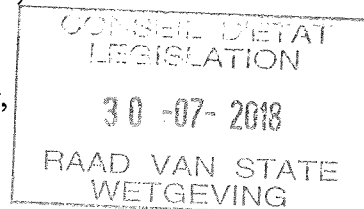
PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

A tous, présents et à venir,

Onze Groet.

Salut.



Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 3, §1, tweede lid, ingevoegd door de wet van 1 mei 2006, 6, §1quinquies, zesde lid, ingevoegd door de wet van 20 juni 2013 6septies, §2, ingevoegd door de wet van 20 juni 2013;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 3, §1^{er}, alinéa 2, inséré par la loi du 20 juin 2006, 6, §1quinquies, alinéa 6, inséré par la loi du 20 juin 2013, 6septies, §2, inséré par la loi du 20 juin 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 18;

Vu l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 18 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 juli 2018;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 juillet 2018 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid,

Vu l'avis du Conseil d'Etat n°, donné le, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois

2°, van de wetten op de Raad van State, sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12
gecoördineerd op 12 januari 1973; 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 :

Hoofdstuk 1 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Chapitre 1er – Modification de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 1. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 juli 2017, wordt aangevuld met de bepalingen onder 25) en 26), luidende als volgt:

Art. 1er. L'article 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 juillet 2017, est complété par les dispositions 25) et 26), rédigées comme suit :

“25) Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU: de Gedelegeerde Verordening van de Commissie nr. 2016/161/EU van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

« 25) Règlement délégué 2016/161/UE : Règlement délégué de la Commission n°. 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ;

26) unieke identificatiekenmerk: het uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2., a) en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening.”.

26) identifiant unique : l'identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2., a) et l'article 4 du Règlement délégué. ».

Art. 2. In artikel 56 van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 september 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 2. À l'article 56 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 19 septembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° In §2, tweede lid worden de woorden “artikel 6, §1 quinquies, zevende lid of”

1° Au § 2, alinéa 2, les mots « l'article 6, § 1er quinquies, alinéa 7 ou » sont insérés

ingevoegd tussen de woorden “en, indien van toepassing, overeenkomstig” en de woorden “artikel 6septies, §2,” en worden de woorden “eerste, tweede of” ingevoegd tussen de woorden “artikel 6septies, §2,” en de woorden “tiende lid”;

2° §2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Onverminderd artikel 6septies, §2 van de wet, wordt het unieke identificatiekenmerk opgenomen op de verpakking van alle terugbetaalbare, niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen waarvan de terugbetaling niet beperkt is tot de aflevering in het ziekenhuis. Een lijst van deze geneesmiddelen wordt gepubliceerd op de website van het RIZIV.”.

Art. 3. In titel III, hoofdstuk III van hetzelfde besluit, wordt een nieuw artikel 60bis ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 60bis. Het in artikel 6, §1quinquies, zevende lid van de wet opgelegde middel tegen knoeien, dient tevens te worden aangebracht op geneesmiddelen waar een verhoogd risico voor de patiëntveiligheid wordt vastgesteld.

Het in het eerste lid bedoelde verhoogd risico wordt door de Minister of zijn afgevaardigde vastgesteld op basis van een risicoanalyse die door de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel wordt verschaft aan het FAGG. Het FAGG bestudeert de ingediende risicoanalyse en maakt een advies hieromtrent over binnen de 15 dagen aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Onverminderd het tweede lid, kan het FAGG op eigen initiatief een

entre les mots « et, si d’application, conformément à » et les mots « l’article 6septies, § 2, », et les mots « 1, 2 ou » sont insérés entre les mots « article 6septies, § 2, alinéa » et les mots « 10 de la loi » ;

2° le § 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Sans préjudice de l’article 6septies, § 2 de la loi, l’identifiant unique est repris sur l’emballage de tous les médicaments remboursables et non soumis à prescription dont le remboursement n’est pas limité à la délivrance au sein de l’hôpital. Une liste de ces médicaments est publiée sur le site web de l’INAMI. ».

Art. 3. Dans le titre III, chapitre III du même arrêté, un nouvel article 60bis est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 60bis. Le dispositif antieffraction imposé à l’article 6, § 1erquinquies, alinéa 7 de la loi, doit également être apposé sur les médicaments avec lesquels un risque accru pour la sécurité du patient est constaté.

Le risque accru visé à l’alinéa 1er est constaté par le ministre ou son délégué sur la base d’une analyse de risque qui est fournie à l’AFMPS par le titulaire de l’AMM du médicament concerné. L’AFMPS étudie l’analyse de risque introduite et rend un avis à ce sujet dans un délai de 15 jours au ministre ou à son délégué.

Sans préjudice de l’alinéa 2, l’AFMPS peut, de sa propre initiative, commander

risicoanalyse bevelen of opstellen, wanneer het van oordeel is dat een verhoogd risico voor de patiëntveiligheid bestaat. Het FAGG maakt deze analyse en een gemotiveerd advies over aan de Minister of zijn afgevaardigde en de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel.

De Minister of zijn afgevaardigde geeft kennis van zijn voorstel van beslissing aan de houder van de VHB, na ontvangst van het in het tweede of het derde lid bedoelde advies of bij gebreke aan advies binnen de in het tweede lid bedoelde termijn. De houder van de VHB beschikt over een termijn van 15 dagen om de Minister of zijn afgevaardigde een memorie voor te leggen met de argumenten die hij kan doen gelden of om zijn verzoek in te dienen om gehoord te worden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de 15 dagen na het indienen van de memorie of nadat de houder van de VHB gehoord werd en deelt zijn beslissing mee aan de houder van de VHB.”.

Art. 4. In artikel 83quater van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 17 juli 2014, wordt de bepaling onder 7/1) ingevoegd, luidende als volgt:

“7/1) in geval wordt overgegaan tot de fractionering van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk of een magistrale bereiding op basis van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk, deactiveert de houder van een bereidingsvergunning het unieke identificatiekenmerk voor

ou établir une analyse de risque, lorsqu'elle estime qu'il existe un risque accru pour la sécurité du patient. L'AFMPS transmet cette analyse et un avis motivé au ministre ou à son délégué et au titulaire de l'AMM du médicament concerné.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au titulaire de l'AMM, après réception de l'avis visé à l'alinéa 2 ou 3 ou, à défaut d'avis, dans le délai visé à l'alinéa 2. Le titulaire de l'AMM dispose d'un délai de 15 jours pour soumettre au ministre ou à son délégué un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. À défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le ministre ou son délégué prend une décision dans les 15 jours du dépôt du mémoire ou après que le titulaire de l'AMM a été entendu, et communique sa décision au titulaire de l'AMM. ».

Art. 4. À l'article 83quater du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 juillet 2014, la disposition 7/1) est insérée, rédigée comme suit :

« 7/1) dans le cas où il est procédé au fractionnement d'un médicament doté d'un identifiant unique ou d'une préparation magistrale à base d'un médicament doté d'un identifiant unique, le titulaire d'une autorisation de préparation désactive l'identifiant unique pour le compte de la personne qui est habilitée à délivrer des médicaments au

rekening van de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt. Het gedeactiveerde unieke identificatiekenmerk wordt en overgemaakt aan de eerder vermelde persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek;”.

Art. 5. In artikel 94, eerste lid, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 19 september 2013, wordt de bepaling onder 7bis) ingevoegd, luidende als volgt:

“7bis) het unieke identificatiekenmerk te deactiveren overeenkomstig artikel 22, e) *juncto* 23 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU, indien het geneesmiddel geleverd wordt aan één van de in bijlage VII opgelijste afnemers;”.

Art. 6. De bepaling onder het vijfde streepje van artikel 99 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“- het partijnummer van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 6, § 1quinquies van de wet op de geneesmiddelen bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht.”.

Art. 7. Artikel 104 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 juli 2014, wordt aangevuld met de bepaling onder 6), luidende als volgt:

“6) in geval wordt overgegaan tot de fractionering van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk of een magistrale bereiding op basis van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk, deactiveert de

public pour lequel le fractionnement ou la préparation a lieu. L’identifiant unique est transmis à la personne mentionnée ci-dessus qui est habilitée à délivrer des médicaments au public ; ».

Art. 5. À l’article 94, alinéa 1er, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 19 septembre 2013, la disposition 7bis) est insérée, rédigée comme suit :

« 7bis) l’identifiant unique à désactiver conformément à l’article 22, e) combiné avec l’article 23 du Règlement délégué 2016/161/UE, si le médicament est fourni à l’un des acheteurs repris sous forme de liste à l’annexe VII ; ».

Art. 6. La disposition du cinquième tiret de l’article 99 du même arrêté est remplacée comme suit :

« - le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l’article 6, § 1erquinquies de la loi sur les médicaments. ».

Art. 7. L’article 104 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 17 juillet 2014, est complété par la disposition 6), rédigée comme suit :

« 6) dans le cas où il est procédé au fractionnement d’un médicament doté d’un identifiant unique ou d’une préparation magistrale à base d’un médicament doté d’un identifiant unique, le titulaire d’une autorisation de préparation désactive l’identifiant unique

houder van een bereidingsvergunning het unieke identificatiekenmerk voor rekening van de ziekenhuisapotheek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt. Het gedeactiveerde unieke identificatiekenmerk wordt overgemaakt aan de eerder vermelde ziekenhuisapotheek.”.

Art. 8. In artikel 271 van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 september 2013, worden de woorden “een door Ons te bepalen datum” vervangen door de woorden “9 februari 2019”.

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt de bijlage VII ingevoegd, luidende als volgt:

“Bijlage VII – Afnemers waarvoor toepassing gemaakt wordt van artikel 22, e) *juncto* 23 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU

Onverminderd de bepalingen van de wet en van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt voor de volgende afnemers toepassing gemaakt van artikel 22, e) en 23 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU:

1. Overheidsinstanties die instaan voor de aankoop en distributie van vaccins, in het kader van de preventieve geneeskunde;
2. het Ministerie van Defensie;
3. rederijen.”.

pour le compte de l’officine hospitalière pour laquelle le fractionnement ou la préparation a lieu. L’identifiant unique désactivé est transmis à l’officine hospitalière mentionnée ci-dessus. ».

Art. 8. À l’article 271 du même arrêté, modifié par l’arrêté royal du 19 septembre 2013, les mots « à une date à déterminer par Nous » sont remplacés par les mots « le 9 février 2019 ».

Art. 9. Dans le même arrêté, l’annexe VII est insérée, rédigée comme suit :

« Annexe VII – Acheteurs pour lesquels l’article 22, e) *juncto* l’article 23 du Règlement délégué 2016/161/CE s’appliquent

Sans préjudice des dispositions de la loi et de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l’article 22, e) et l’article 23 du Règlement délégué 2016/161/UE s’appliquent pour les acheteurs suivants :

1. Organismes publics chargés de l’achat et de la distribution de vaccins, dans le cadre de la médecine préventive ;
2. le ministère de la Défense ;
3. armateurs. ».

Hoofdstuk 2 – wijzigingen aan het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers

Art. 10. Het artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers wordt aangevuld met de bepaling onder 26°, luidende als volgt:

“26° “unieke identificatiekenmerk”: het uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2., a) en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening van de Commissie nr. 2016/161/EU van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”.

Art. 11. In de bepaling onder het zesde streepje van artikel 36 van hetzelfde besluit, worden de woorden “het unieke identificatiekenmerk, of, bij gebreke daaraan,” ingevoegd tussen de woorden “of, indien deze beschikbaar zijn,” en de woorden “de unieke barcode”.

Art. 12. In de bepaling onder het vijfde streepje van artikel 37 van hetzelfde besluit, worden de woorden “het unieke identificatiekenmerk, of, bij gebreke daaraan,” ingevoegd tussen de woorden “of, indien deze beschikbaar zijn,” en de woorden “de unieke barcode”.

Hoofdstuk 3 – Inwerkingtreding

Art. 13. Onderhavig besluit treedt in werking op 9 februari 2019.

Chapitre 2 – modifications de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

Art. 10. L’article 1er de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, est complété par le 26°, rédigé comme suit :

« 26° « identifiant unique » : l’identifiant unique tel que visé à l’article 3, alinéa 2, a) et à l’article 4 du Règlement délégué de la Commission n° 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/UE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l’emballage des médicaments à usage humain. ».

Art. 11. Dans la disposition du sixième tiret de l’article 36 du même arrêté, les mots « l’identifiant unique, ou, à défaut, » sont insérés entre les mots « ou, si ceux-ci sont disponibles, » et les mots « le code-barre unique ».

Art. 12. Dans la disposition du cinquième tiret de l’article 37 du même arrêté, les mots « l’identifiant unique ou, à défaut, » sont insérés entre les mots « ou, si ceux-ci sont disponibles » et les mots « le code-barre unique. ».

Chapitre 3 – Entrée en vigueur

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur le 9 février 2019.

In afwijking van het eerste lid, treden de artikelen **8, 10, 11 en 12** in werking op de datum van publicatie van dit besluit.

Par dérogation à l'alinéa 1er, les articles **8, 10, 11 et 12** entrent en vigueur à la date de la publication du présent arrêté.

Art. 14. De artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik treden in werking op de datum van inwerkingtreding van onderhavig besluit.

Art. 14. Les articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 9 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire entreront en vigueur à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 15. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

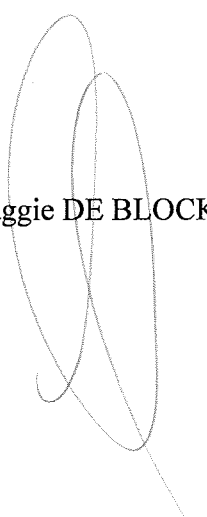
Art. 15. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK