

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit houdende
uitvoering van artikel 6, §1^{sexies} van
de wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen, houdende de
transparantie van de voorraad
geneesmiddelen bestemd voor de
verplichtingen van openbare
dienstverlening en houdende diverse
wijzigingen**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 6, §1^{sexies}, zesde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, 12^{ter}, §1., derde, elfde en vijftiende lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, en artikel 12^{quinquies}, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2019;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 23 november 2020;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op ...;

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

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté royal portant execution de
l'article 6, §1^{er}*sexies* de la loi du 25
mars 1964 sur les médicaments, à la
transparence des stocks de
médicaments destinés à des
obligations de service public et
portant diverses modifications

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 6, §1^{er}*sexies*, alinéa 6, modifié en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, 12^{ter}, §1^{er}., alinéas 3, 11 et 15, modifié en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, et l'article 12^{quinquies}, alinéa 3, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 23 novembre 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le ... ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n°, donné le, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 27 juni 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Vu l'arrêté royal du 27 juin 2018 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Overwegende dat getracht wordt om de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen zo veel mogelijk te beperken, dan wel te verhelpen, in overleg met de betrokken partijen;

Considérant que des efforts sont faits, en consultation avec les parties concernées, pour réduire ou éliminer autant que possible l'indisponibilité des médicaments ;

Evenwel heeft, op heden, geen enkele actor, noch de autoriteit een duidelijk beeld van de voorraden van geneesmiddelen beschikbaar op de Belgische markt, verstrekt in het kader van het verrichten van de verplichtingen van openbare dienstverlening, noch van de noden van de patiënten in België;

Cependant, à l'heure actuelle, aucun acteur ou autorité n'a une vue claire des stocks de médicaments disponibles sur le marché belge, fournies dans le cadre de l'exécution d'obligations de service public, ni des besoins des patients en Belgique ;

Inzage in deze voorraden en noden is essentieel om, op middellange en langere termijn, een beleid te kunnen voeren om onbeschikbaarheden zo veel mogelijk terug te dringen;

Avoir une vue sur ces stocks et besoins est essentiel pour, à moyen et long terme, pouvoir mener une politique de sorte à réduire le plus possible les indisponibilités.

Zulks is vooral van belang in het kader van de aan de noden van de patiënten in België gekoppelde leveringsplicht, vervat in artikel 12*quiquies*, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

Ceci est particulièrement important dans le cadre de l'obligation de livraison liée aux besoins des patients en Belgique, visée à l'article 12*quiquies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

Deze leveringsplicht, ten gunste van groothandelaar-verdelers, heeft enkel betrekking op geneesmiddelen bestemd voor het vervullen van de verplichtingen van de openbare dienstverlening opgelegd aan de groothandelaar-verdelers;

Cette obligation de livraison, au profit des grossistes-répartiteurs, ne concerne que les médicaments destinés à remplir des obligations de service public, telles qu'imposées aux grossistes-répartiteurs ;

Het is derhalve essentieel om een overzicht te verkrijgen van de voorraden van deze groothandelaar-verdelers en het verloop ervan, teneinde zich een beeld te kunnen vormen van de noden van de patiënten in België. Teneinde een eerste set basisgegevens te verkrijgen, wordt

Il est donc essentiel d'avoir un aperçu sur les stocks desdites grossistes-répartiteurs et leurs mouvements afin de pouvoir se faire une idée des besoins des patients en Belgique. Afin de disposer d'une première base d'informations,

een grote hoeveelheid historische gegevens opgevraagd;

Derhalve wordt informatie opgevraagd bij de groothandelaar-verdelers, teneinde het FAGG toe te laten deze inschattingen te maken en het beleid hierop af te stemmen;

Het gevraagde overzicht kadert in de uitvoering van de verplichtingen van openbare dienstverlening, zoals opgelegd aan de groothandelaars-verdelers, en de daaraan gekoppelde leveringsplicht. Onderhavig besluit laat een eventuele ruimere stockmonitoring, bv. in het kader van de bestrijding van de CoViD-19 pandemie, onverlet.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

une grande quantité de données historiques est demandée ;

Des informations sont donc demandées aux grossistes-répartiteurs afin de permettre à l'AFMPS d'effectuer ces estimations et d'adapter sa politique en conséquence ;

L'aperçu demandé s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre des obligations de service public, telles qu'elles sont imposées aux grossistes-répartiteurs, et de l'obligation de fourniture qui y est liée. Cet arrêté ne fait pas obstacle à un éventuel suivi plus large des stocks, par exemple dans le cadre de la lutte contre la pandémie de CoViD-19.

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Art. 1. De groothandelaar-verdeler, zoals bedoeld in artikel 1, §1., 20) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, verstrekt de volgende gegevens, uiterlijk op de eerste dag van de derde maand volgend op de publicatie van onderhavig besluit, aan het FAGG:

1° een gedetailleerd overzicht van de bestemming van de voorraad geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de jaren 2019 en 2020, opgesplitst per maand. De groothandelaar-verdeler klasseert deze bestemming onder de noemers “persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek gevestigd in België”, “groothandelaar-verdeler”, “retour leverancier” en “andere”, opgesplitst per CNK code;

2° een gedetailleerd overzicht per maand van de (hoeveelheid) aangekochte geneesmiddelen bedoeld onder 1°, opgesplitst per CNK code.

De in het eerste lid bedoelde informatie wordt elektronisch overgemaakt, op de wijze en in de vorm zoals bekendgemaakt op de website van het FAGG.

Voor de toepassing van het eerste lid, wordt verstaan onder “groothandelaar-verdeler”: de

Nous avons arrêté et arrêtons :

Art. 1. Le grossiste-répartiteur, visé à l'article 1^{er}, §1^{er}, 20) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, fourni à l'AFMPS au plus tard le premier jour du troisième mois suivant la publication du présent arrêté, les informations suivantes:

1° un aperçu détaillé de la destination du stock des médicaments à usage humain des années 2019 et 2020, par mois. Le grossiste-répartiteur classe cette destination sous les rubriques "personne habilitée à délivrer des médicaments au public établi en Belgique", "grossiste-répartiteur", « retour au fournisseur » et "autre", listé par code CNK ;

2° un aperçu détaillé (du quantité) des médicaments visés au 1°, par mois, achetés, listé par code CNK.

Les informations visées à l'alinéa 1er, seront transmises par voie électronique de la manière et dans la forme publiées sur le site web de l'AFMPS..

Pour l'application de l'alinéa 1er, on entend par « grossiste-répartiteur » : le grossiste-répartiteur

groothandelaar-verdeler, zoals bedoeld in artikel 1, §1., 20) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden door het FAGG gedurende 10 jaar bewaard. Het FAGG wendt de in het eerste lid bedoelde gegevens aan voor de volgende doeleinden:

1° het inschatten en evalueren van de noden van de patiënten in België;

2° het evalueren, voorspellen, voorkomen, opvangen en verhelpen van onbeschikbaarheden van geneesmiddelen;

3° het uitwerken van een beleid in het kader van onbeschikbaarheden en het voorzien van een continue toevoer van geneesmiddelen, teneinde te voorzien in de noden van de patiënten in België.

Onverminderd artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, worden de in het eerste lid bedoelde gegevens door het FAGG enkel voor de in het derde lid bedoelde doeleinden aangewend.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden eveneens overgemaakt voor het jaar 2021, voor de periode tot en met de maand voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit besluit. De groothandelaar-verdeler verstrekt deze gegevens uiterlijk op de eerste dag van de derde maand volgend op de publicatie van onderhavig besluit, aan het FAGG.

Art. 2. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de bepalingen onder 20/1), 29) en 30) ingevoegd, luidende als volgt:

“20/1) “paralldistributeur”: de persoon die geneesmiddelen in de handel brengt in België

visé à l'article 1^{er}, §1^{er}, 20) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} seront conservées par l'AFMPS pendant une période de 10 ans. L'AFMPS utilise les données visées à l'alinéa 1^{er} aux fins suivantes :

1° évaluer et apprécier les besoins des patients en Belgique ;

2° évaluer, prévoir, prévenir, compenser et remédier aux indisponibilités des médicaments ;

3° le développement d'une stratégie dans le cadre des indisponibilités et de la fourniture continue de médicaments afin de répondre aux besoins des patients en Belgique.

Sans préjudice à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les données visées à l'alinéa 1^{er} ne sont utilisées par l'AFMPS qu'aux fins visées à l'alinéa 3.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise à caractère par nature confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7° de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont aussi fournies pour l'année 2021, pour la période jusqu'au mois précédent l'entrée en vigueur du présent arrêté. Le grossiste-répartiteur fournit ces données à l'AFMPS au plus tard le premier jour du troisième mois suivant la publication du présent arrêté.

Art. 2. À l'article 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les 20/1), 29) et 30) sont insérés, rédigés comme suit :

« 20/1) « distributeur parallèle »: la personne qui mets sur le marché en Belgique un médicament

waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, zoals gedefinieerd in artikel 1, 2° van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;”;

“29) “onbeschikbaarheid”: de tijdelijke stopzetting, zoals bedoeld in artikel 6, §1^{sexies}, tweede of derde lid van de wet, die geen onderbreking van het in de handel brengen zoals bedoeld in de bepaling onder 30) is. Overeenkomstig het vermelde artikel 6, §1^{sexies}, derde lid van de wet, is er sprake van een onbeschikbaarheid, van zodra een bestelling, geplaatst in het kader van de leveringsplicht vervat in artikel 12^{quinquies}, tweede lid van de wet, niet of niet volledig wordt voldaan binnen de in artikel 12^{quinquies}, tweede lid voorziene termijn;

30) “onderbreking van het in de handel brengen”: de tijdelijke stopzetting, zoals bedoeld in artikel 6, §1^{sexies}, tweede lid van de wet, wanneer het geneesmiddel voor menselijk gebruik door de houder van de VHB of de registratie of de paralleldistributeur niet langer in de handel gebracht wordt gedurende een periode van minstens één jaar ;”.

Art. 3. In Titel II van hetzelfde besluit, wordt Hoofdstuk VI ingevoegd dat het artikel 37/1 bevat, luidende:

“Hoofdstuk VI – Start van het in de handel brengen en tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen”

Art. 37/1. §1. De groothandelaar-verdeler en de persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek kan een onbeschikbaarheid melden aan de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur.

De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur evalueert zo spoedig mogelijk elke overeenkomstig het eerste lid verrichte melding.

pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée conformément au Règlement n° 726/2004, comme défini à l'article 1, 2° de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ; » ;

« 29) indisponibilité : l'arrêt temporaire visé à l'article 6, §1^{er}sexies, alinéa 2 ou 3, de la loi, qui n'est pas une interruption de la mise sur le marché visé au 30). Conformément à l'article 6, §1^{er}sexies, alinéa 3 précité de la loi, une indisponibilité existe dès qu'une commande, fait dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12^{quinquies}, alinéa 2, ne peut être satisfaite ou ne peut être satisfaite que partiellement dans le délai prévu à l'article 12^{quinquies}, alinéa 2 de la loi ;

30) “interruption de la mise sur le marché”: l'arrêt temporaire visé à l'article 6, §1^{er}sexies, alinéa 2 , de la loi lorsque le médicament à usage humain n'est plus mis sur le marché par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou le distributeur parallèle, pendant au minimum une année ; ».

Art. 3. Dans le Titre II du même arrêté, il est inséré un Chapitre VI, comportant l'article 37/1, rédigé comme suit :

« Chapitre VI – Debut de la mise sur le marché et arrêt temporaire ou définitive de la mise sur le marché »

Art. 37/1. §1er. Le grossiste-répartiteur et la personne habilitée à délivrer des médicaments au public peuvent notifier au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou au distributeur parallèle, une indisponibilité.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou le distributeur parallèle évalue, dans les meilleurs délais, chaque notification visée à l'alinéa 1^{er}.

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, §1^{sexies} van de wet, meldt de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur zo spoedig mogelijk, na de in het tweede lid bedoelde evaluatie of op eigen initiatief, elke stopzetting, aan het FAGG.

De in het derde lid bedoelde melding bevat minstens:

1° de begindatum van de stopzetting;

2° in geval van een tijdelijke stopzetting, de verwachte einddatum van de tijdelijke stopzetting;

3° de oorzaak of vermoede oorzaak van de stopzetting;

4° in geval van een tijdelijke stopzetting, de voorstellen tot remediering van de tijdelijke stopzetting of, in geval van een definitieve stopzetting, de beschikbare informatie over de impact van de stopzetting;

5° het gemiddelde maandelijks verkoopvolume op de Belgische markt in normale omstandigheden, berekend op basis van de afzet van de voorbije twaalf maanden. Indien het geneesmiddel slechts gedurende een gedeelte van de voorbije twaalf maanden in de handel werd gebracht, wordt het gemiddelde berekend op basis van de afzet van de maanden waarin het geneesmiddel in de handel werd gebracht;

6° de resterende voorraad, in het bezit van de in het derde lid bedoelde persoon die de melding verricht, van het geneesmiddel.

Elke wijziging van de in het vierde lid, 2° en 3° bedoelde gegevens wordt onverwijld gemeld aan het FAGG.

§2. De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur melden, overeenkomstig artikel 6, §1^{sexies}, eerste lid van de wet, de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.

§3. De meldingen bedoeld in § 1., eerste, derde, en vijfde lid en in §2., worden verricht op het door

Nonobstant l'article 6, §1^{er}*sexies* de la loi, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement ou le distributeur parallèle notifie, dans les meilleurs délais, après l'évaluation visée à l'alinéa 2 ou de sa propre initiative, tout arrêt à l'AFMPS.

La notification visée à l'alinéa 3, contient au moins :

1° la date de debut de l'arrêt;

2° en cas d'arrêt temporaire, la date prévue de fin de l'arrêt temporaire ;

3° la cause ou la cause présumée de l'arrêt;

4° en cas d'arrêt temporaire, les propositions visant à remédier à l'arrêt temporaire ou, en cas d'arrêt définitif, les informations disponibles sur l'impact de l'arrêt ;

5° le volume moyen des ventes mensuel sur le marché belge, dans des circonstances normales, calculé sur la base des ventes des 12 mois précédents. Si le médicament n'a été mis sur le marché que pendant une partie des douze mois précédents, la moyenne est calculée sur la base des ventes des mois pendant lesquels le médicament a été mis sur le marché.;

6° le stock restant du médicament, en possession de la personne effectuant la notification visée à l'alinéa 3.

Toute modification des données visées à l'alinéa 4, les 2° et 3°, est notifié sans délai à l'AFMPS.

§2. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou le distributeur parallèle notifie, conformément à l'article 6, §1^{er}*sexies*, alinéa 1^{er} de la loi, la date à laquelle le médicament est effectivement mis sur le marché.

§3. Les notifications visées aux §1^{er}., les alinéas 1^{er}, 3 et 5 et §2., sont effectuées sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'AFMPS.

het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.

De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur wordt via dit platform op de hoogte gebracht van elke melding bedoeld in §1., eerste lid, die betrekking heeft op geneesmiddelen waarvan, al naargelang het geval, hij houder is van de VHB of registratie of die hij parallel distribueert.

De paralleldistributeur wordt via dit platform op de hoogte gebracht van elke melding die betrekking heeft op geneesmiddelen die hij in de handel brengt in België.

§4. Het FAGG heeft inzage in elke op grond van dit artikel verrichte melding en kan elke op grond van dit artikel verrichte melding onderzoeken en evalueren.

Het FAGG kan, naar aanleiding van een onder §1., eerste, derde of vijfde lid verrichte melding of naar aanleiding van een door het FAGG vastgestelde stopzetting, aanbevelingen verstrekken teneinde de continuïteit van zorgen te vrijwaren. De minister of zijn afgevaardigde kan bij deze aanbeveling geneesmiddelen aanduiden die als alternatief kunnen worden benut, voor een in de aanbeveling omschreven periode.

Het FAGG kan, de gegevens bedoeld onder §1, vierde lid hanteren in het kader van de in het tweede lid bedoelde aanbeveling. Het FAGG kan op basis van deze gegevens een analyse verrichten van de noden van de patiënten in België, zoals bedoeld in artikel 12^{quinq}uies, eerste lid van de wet, en deze analyse of deze noden meedelen aan derden, in het kader van de uitwerking van de vermelde aanbeveling.

De minister kan de procedure voor de in het eerste lid bedoelde evaluatie en de in het tweede lid bedoelde aanbeveling bepalen.”

Art. 4. In Deel I, Titel VII, Hoofdstuk II, van hetzelfde besluit, wordt een artikel 100/1 ingevoegd, luidende als volgt:

“art. 100/1. §1. De groothandelaar-verdeler maakt maandelijks, uiterlijk op de 15^{de} van de maand

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou le distributeur parallèle sont informé via cette plateforme de chaque notification visée au §1^{er}, alinéa 1^{er}, relative aux médicaments dont il, selon le cas, est titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou qu'.

Le distributeur parallèle est informé via cette plateforme de chaque notification relative aux médicaments qu'elle met sur le marché en Belgique.

§4. L'AFMPS a accès à tout notification effectuée sur base du présent article et peut examiner et évaluer chaque notification effectuée sur base du présent article.

L'AFMPS peut, suite à une notification visée au §1^{er}, les alinéas 1, 3 ou 5, ou suite à un arrêt constaté par l'AFMPS, fournir des recommandations afin de garantir la continuité des soins. Dans cette recommandation, le ministre ou son délégué peut désigner des médicaments qui peuvent être utilisés comme alternatives, pour une période décrite dans la recommandation.

L'AFMPS peut utiliser les données visées au §1^{er}, alinéa 4, dans le cadre de la recommandation visée à l'alinéa 2. L'AFMPS peut faire une analyse des besoins des patients en Belgique, tels que visés à l'article 12^{quinq}uies, alinéa 1^{er}, de la loi, et communiquer cette analyse ou ces besoins à des tiers dans le cadre de l'élaboration de la recommandation précitée.

Le ministre peut fixer la procédure pour l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er} et pour la recommandation visée à l'alinéa 2. »

Art. 4. Dans la Partie 1ère, Titre VIII, Chapitre 2 du même arrêté, il est inséré un article 100/1 rédigé comme suit :

« Art. 100/1. §1. Le grossiste-répartiteur fournit chaque mois, au plus tard le 15 du mois (mois X), les informations suivantes à l'AFMPS :

(maand X), de volgende informatie over aan het FAGG:

1° het gedetailleerde overzicht van de voorraad geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vastgesteld op de laatste dag van de voorbije maand (maand X – 1), opgesplitst per CNK code;

2° een gedetailleerd overzicht van de bestemming van de (hoeveelheid) geneesmiddelen bedoeld onder 1°, geleverd tussen de laatste dag van de voorbije maand (maand X – 1) en de laatste dag van de maand ervoor (maand X – 2), opgesplitst per CNK code. De groothandelaar-verdeler klasseert deze bestemming onder de noemers “persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek gevestigd in België”, “groothandelaar-verdeler”, “retour leverancier” en “anderen”;

3° een gedetailleerd overzicht van de (hoeveelheid) geneesmiddelen bedoeld onder 1° aangekocht tussen de laatste dag van de voorbije maand (maand X – 1) en de laatste dag van de maand ervoor (maand X – 2), opgesplitst per CNK code.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden elektronisch overgemaakt, op de wijze en in de vorm zoals bekendgemaakt op de website van het FAGG.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden door het FAGG gedurende 10 jaar bewaard. Het FAGG wendt de in het eerste lid bedoelde gegevens aan voor de volgende doeleinden:

1° het inschatten en evalueren van de noden van de patiënten in België;

2° het evalueren, voorspellen, voorkomen, opvangen en verhelpen van onbeschikbaarheden van geneesmiddelen;

3° het uitwerken van een beleid in het kader van onbeschikbaarheden en het voorzien van een continue toevoer van geneesmiddelen, teneinde te voorzien in de noden van de patiënten in België.

Onverminderd artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en onverminderd de bevoegdheden van de officieren van

1° l’aperçu détaillé du stock des médicaments à usage humain, fixé au dernier jour du mois précédent (mois X – 1), listé par code CNK ;

2° un aperçu détaillé de la destination des (quantités des) médicaments visé au 1°, par mois, pour les années visées au 1°, livrés entre le dernier jour du mois précédent (mois X – 1) et le dernier jour du mois précédent celui-ci (mois X - 2), listé par code CNK. Le grossiste-répartiteur classe cette destination sous les rubriques « personne habilitée à délivrer des médicaments au public établi en Belgique », « grossiste-répartiteur », « retour au fournisseur », et "autre";

3° un aperçu détaillé (du quantité) des médicaments visés au 1°, achetés entre le dernier jour du mois précédent (mois X – 1) et le dernier jour du mois précédent celui-ci (mois X - 2), listé par code CNK.

Les données visées à l’alinéa 1^{er}, sont transmises par voie électronique de la manière et dans la forme publiées sur le site web de l'AFMPS.

Les données visées à l’alinéa 1^{er} seront conservées par l'AFMPS pendant une période de 10 ans. L'AFMPS utilise les données visées à l’alinéa 1^{er} aux fins suivantes :

1° évaluer et apprécier les besoins des patients en Belgique ;

2° évaluer, prévoir, prévenir, compenser et remédier aux indisponibilités des médicaments ;

3° le développement d'une stratégie dans le cadre de l'indisponibilité et de la fourniture continue de médicaments afin de répondre aux besoins des patients en Belgique.

Sans préjudice à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les

gerechtelijke politie, worden de in het eerste lid bedoelde gegevens door het FAGG enkel voor de in het derde lid bedoelde doeleinden aangewend.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.”

Art. 5. In artikel 1, 2° van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden de woorden “Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling” vervangen door de woorden “Nr. 726/2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau”.

Art. 6. In artikel 12, §2, van hetzelfde besluit, worden de woorden “2309/93” vervangen door de woorden “726/2004”.

Art. 7. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 27 juni 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) de woorden “onder 25) en 26)” worden vervangen door de woorden “onder 27) en 28)”;

2) de woorden “25) goede praktijken bij het vervaardigen (GMP) van geneesmiddelen :” worden vervangen door de woorden “27) goede praktijken bij het vervaardigen (GMP) van geneesmiddelen:”;

gegevens visées à l’alinéa 1^{er} ne sont utilisées par l’AFMPS qu’aux fins visées à l’alinéa 3.

Les données visées à l’alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d’entreprise à caractère par nature confidentielles, telles que visées à l’article 6, § 1^{er}, 7° de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l’administration. »

Art. 5. À l’article 1, 2° de l’arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l’importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les mots « N° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l’évaluation des médicaments » sont remplacés par les mots « N° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures de l’Union pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ».

Art. 6. À l’article 12, §2, du même arrêté, les mots « 2309/93 » sont remplacés par les mots « 726/2004 ».

Art. 7. À l’article 2 de l’arrête royal du 27 juin 2018 modifiant l’arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, les modifications suivantes sont apportées :

1) les mots « les 25) et 26) » sont remplacés par les mots « les 27) et 28) » ;

2) les mots « 25)bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments : » sont remplacés par les mots « 27) bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments : » ;

3) de woorden “26) farmaceutisch kwaliteitssysteem :” worden vervangen door de woorden “28) farmaceutisch kwaliteitssysteem:”.

Art. 8. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

3) les mots « 26) système de qualité pharmaceutique : » sont remplacés par les mots « 28) système de qualité pharmaceutique : ».

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Donné à

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,

Frank
Vandenbroucke
(Signature)

 Digitaal ondertekend door Frank
Vandenbroucke (Signature)
Datum: 2021.05.01 21:16:24
+02'00'

Frank VANDENBROUCKE