KONINKRIJK BELGIË	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	**AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ**
Koninklijk besluit tot uitvoering van art. 12*septies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen	**Arrêté royal portant exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**
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, artikel 12*septies*, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 20 december 2019;	Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 12*septies*, alinéa 2, introduit par la loi du 20 décembre 2019 ;
Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 10 juni 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;	Vu la communication à la Commission européenne, le 10 juin 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 september 2022;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 septembre 2022 ;
Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op XX XX XXXX;	Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le XX XX XXXX;
Gelet op het advies nr. XX.XXX/XX van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis n° XX.XXX/XX du Conseil d'État, donné le XX XX XXXX, 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 du Ministre de la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :
Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied, definities en administratieve bepaling	**Chapitre 1er. Champ d'application, définitions et disposition administrative**
Artikel 1. Dit besluit regelt de tijdelijke uitvoerverboden die van toepassing zijn op de groothandelaars in geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, met inbegrip van de groothandelaar-verdelers, wanneer zij geen houder zijn van de VHB van de betrokken geneesmiddelen, ten gevolge van een overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen gemelde of vastgestelde stopzetting, ter uitvoering van artikel 12*septies*, tweede lid, van dezelfde wet.	**Article 1er.** Le présent arrêté règle les interdictions temporaires d'exportation applicables aux distributeurs en gros de médicaments destinés au marché belge, y compris les grossistes-répartiteurs, lorsqu'ils ne sont pas titulaires de l'AMM des médicaments concernés, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la même loi.
Artikel 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:	**Article 2.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :
1° " Geneesmiddelenwet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	1° « Loi sur les médicaments » : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
2° "export": het parallel uitvoeren of paralleldistributie naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") van voor België bestemde geneesmiddelen;	2° « exportation » : l'exportation parallèle ou la distribution parallèle vers un autre Etat membre de l'Espace économique européen ("EEE") de médicaments destinés à la Belgique ;
3° "paralleluitvoer": de uitvoer naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") met oog op een in de handel brengen op de markt van deze lidstaat van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend in België, door een groothandelaar onafhankelijk van de houder van de vergunning van het in de handel brengen en die hiertoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer in	3° « exportation parallèle » l'exportation vers un autre Etat membre de l'Espace économique européen ("EEE") en vue de la mise sur le marché dans cet Etat d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée en Belgique, par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament et qui dispose à cet effet d'une autorisation d'importation parallèle dans ledit Etat membre de

de vermelde lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER");	l'Espace économique européen (EEE) ;
4° "parallelle distributie": het in de handel brengen in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ("EER") van een geneesmiddel afkomstig uit België waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend conform artikel 3 van de Verordening (EG) 3[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, door een groothandelaar onafhankelijk van de houder van die vergunning, en die daartoe beschikt over een notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie;	4° « distribution parallèle » : la mise sur le marché dans un autre Etat membre ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen (« EEE ») et qui dispose à cet effet d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle d'un médicament en provenance de Belgique pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée conformément à l'article 3 du Règlement (CE) 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, par un distributeur indépendant du détenteur de cette autorisation, et qui dispose à cet effet d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle ;
5° "onbeschikbaarheid": de onbeschikbaarheid in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of de onderbreking van het in de handel brengen in de zin van artikel 2, 30), van hetzelfde koninklijk besluit;	5° « indisponibilité » : l'indisponibilité au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ou l'interruption de la mise sur le marché au sens de l'article 2, 30), du même arrêté royal ;
6° "geneesmiddel bestemd voor de Belgische markt": een geneesmiddel verkocht aan een groothandelaar die beschikt over een groothandelsvergunning	6° « médicament destiné au marché belge » : un médicament vendu à un distributeur en gros qui dispose d'une autorisation de distribution en gros conformément à l'article 12*ter*, de la Loi sur les médicaments.

overeenkomstig artikel 12*ter* van de Geneesmiddelenwet; .	
Art. 3. Voor de toepassing van dit besluit wordt de administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.	**Art. 3.** Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre.
De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden.	Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.
Hoofdstuk 2. Onderwerping van de export van geneesmiddelen aan een toelating	**Chapitre 2. Soumission de l'exportation des médicaments à une autorisation**
Art. 4, §1. De minister of zijn afgevaardigde kan de export van geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt onderwerpen aan een toelating indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:	**Art. 4, §1er.** Le ministre ou son délégué peut soumettre l'exportation de médicaments destinés au marché belge à une autorisation si toutes les conditions suivantes sont remplies :
1° de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel werd aan het FAGG bekendgemaakt of door het FAGG vastgesteld;	1° l'indisponibilité du médicament a été notifiée à l'AFMPS ou constatée par l'AFMPS ;
2° de onbeschikbaarheid van het betreffende geneesmiddel is waarschijnlijk of zeker gedurende minstens één maand;	2° l'indisponibilité du médicament concerné est probable ou certaine pendant une durée minimale d'un mois ;
3° de toediening van het geneesmiddel is dringend en noodzakelijk, hetzij onmiddellijk, hetzij binnen enkele dagen want het uitblijven van de dringende diagnose of behandeling met bedoeld geneesmiddel kan leiden tot een acute of chronische verslechtering van de gezondheid op fysiek of mentaal vlak, die kan bestaan uit het krijgen van een ziekte, progressie van een ziekte, een hospitalisatie of een intensievere behandeling, of die kan leiden tot andere vormen van schade zoals een fysieke of mentale beperking of het overlijden;	3° l'administration du médicament est urgente et nécessaire, soit immédiatement, soit dans un délai de quelques jours car l'absence de diagnostic ou de traitement urgent avec ledit médicament peut entraîner une détérioration aiguë ou chronique de la santé sur le plan physique ou mental, qui peut consister en la contraction d'une maladie, la progression d'une maladie, une hospitalisation ou un traitement plus intensif, ou qui peut entraîner d'autres formes de dommages tels qu'une déficience physique ou mentale ou la mort ;

4° de onbeschikbaarheid kan niet of niet voldoende worden verholpen met andere vergunde geneesmiddelen met dezelfde therapeutische werking, ongeacht de werkzame stof ervan.	4° l'indisponibilité ne peut pas ou ne peut pas suffisamment être comblée par d'autres médicaments autorisés qui présentent le même effet thérapeutique, quelle qu'en soit la substance active.
§2. De minister of zijn afgevaardigde bepaalt hoelang de toelating bedoeld in de eerste paragraaf vereist is. Deze duur mag de voorziene duur van de onbeschikbaarheid niet overschrijden.	§2. Le ministre ou son délégué définit la durée pendant laquelle l'autorisation visée à l'alinéa 1er est nécessaire. Cette durée ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité.
Indien het de Minister of zijn afgevaardigde vaststelt dat onbeschikbaarheid teneinde komt of gekomen is op een datum voorafgaand aan de voorziene duur bedoeld in het eerste lid, wordt het einde van de onbeschikbaarheid onverwijld bekendgemaakt op de site van het FAGG. Deze bekendmaking op de site van het FAGG heft van rechtswege de beslissing genomen overeenkomstig paragraaf 1 op. De Minister of zijn afgevaardigde maakt de opheffing van de vermelde beslissing zo snel mogelijk bekend in het Belgisch Staatsblad.	Si le Ministre ou son délégué constate que l'indisponibilité prend fin ou a pris fin à une date antérieure à la durée prévue de l'indisponibilité visée à l'alinéa 1er, la fin de l'indisponibilité sera publié sans délai sur le site web de l'AFMPS. Cette publication sur le site web de l'AFMPS abroge, de plein droit, la décision prise conformément au paragraphe 1er. Le ministre ou son délégué publie l'abrogation de ladite décision au Moniteur belge dans les plus brefs délais.
Indien de voorziene duur van de onbeschikbaarheid vervolgens wordt verlengd, kan de minister of zijn afgevaardigde de duur van de toelating, bedoeld in de eerste paragraaf, verlengen. Deze duur mag de voorziene duur van de onbeschikbaarheid niet overschrijden.	Si la durée prévue de l'indisponibilité est prolongée par la suite, le ministre ou son délégué peut prolonger la durée pendant laquelle l'autorisation visée au pragraphe 1er est nécessaire. Cette durée ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité.
§3. Het besluit van de minister of zijn afgevaardigde, genomen overeenkomstig de eerste paragraaf, wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.	§3. La décision du ministre ou de son délégué prise en vertu du paragraphe 1er est publiée au Moniteur belge.
Hoofdstuk 3. Toelating voor de export van geneesmiddelen	**Chapitre 3. Autorisation de l'exportation des médicaments**
Art. 4. Indien een geneesmiddel is onderworpen aan de in artikel 3 bedoelde toelating, vraagt de in artikel 1 bedoelde groothandelaar voorafgaandelijk aan het FAGG de toelating om het geneesmiddel uit	**Art. 4.** Si un médicament est soumis à l'autorisation visée à l'article 3, le distributeur en gros visé à l'article 1er demande, au préalable, l'autorisation d'exporter le médicament à l'AFMPS, via le

te voeren, door middel van het formulier dat op de website van het FAGG is gepubliceerd.	formulaire publié sur le site web de l'AFMPS.
De aanvraag moet op zijn minst de volgende elementen bevatten:	La demande comprend au moins les éléments suivants :
1° de naam van het geneesmiddel;	1° le nom du médicament ;
2° het (de) nummer(s) van de VHB('s) van het geneesmiddel;	2° le (les) numéro(s) de ou des AMM du médicament ;
3° de grootte van de verpakking(en) en het (de) nationale codenummer(s) (CNK);	3° la taille du (des) conditionnements et le(s) numéro(s) de code national (CNK) ;
4° het aantal verpakkingen of dosissen die moeten worden uitgevoerd, per VHB-nummer.	4° le nombre de conditionnements ou de doses à exporter, par numéro d'AMM.
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.	Les données visées à l'alinéa 2 sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.
Art. 5, §1. De minister of zijn afgevaardigde beslist, op basis van de in artikel 4 bedoelde aanvraag, om de export van het geneesmiddel, waarvoor een kennisgeving bedoeld in artikel 4 is ingediend, toe te laten of te verbieden, binnen een termijn van vijf werkdagen te tellen vanaf de dag na ontvangst van de kennisgeving.	**Art. 5, §1er.** Le ministre ou son délégué décide, sur base de la demande visée à l'article 4, d'autoriser ou d'interdire l'exportation du médicament, qui a fait l'objet de la notification visée à l'article 4, dans un délai de cinq jours ouvrés à compter du lendemain de la réception de la notification.
§2. De minister of zijn afgevaardigde kan aan de verantwoordelijke van de kennisgeving vragen om deze aan te vullen indien ze niet minstens alle elementen bevat die zijn bedoeld in artikel 4, tweede lid. Hij kan deze verantwoordelijke ook om aanvullende informatie vragen die hij noodzakelijk acht om een beslissing te nemen.	**§2.** Le ministre ou son délégué peut demander au responsable de la notification de la compléter si elle ne comprend pas au moins tous les éléments visés à l'article 4, alinéa 2. Il peut également lui demander les informations complémentaires qu'il estime nécessaires pour prendre une décision.
In dat geval wordt de termijn van vijf werkdagen bedoeld in paragraaf 1 geschorst tot de ontvangst van de volledige kennisgeving of aanvullende informatie. De	Dans ce cas, le délai de cinq jours ouvrés visé au paragraphe 1er est suspendu jusqu'à la réception de la notification complète ou des informations complémentaires. La

schorsing begint op de dag volgend op de kennisgeving van de vraag om aanvullende informatie.	suspension commence le jour suivant celui de la demande d'informations complémentaires.
Indien de kennisgeving niet correct is ingevuld of indien de vragen niet passend worden beantwoord, wordt de kennisgeving verworpen.	Si la notification n'est pas complétée correctement ou si les questions ne reçoivent pas de réponse adéquate, la notification est rejetée.
§3. De export van het geneesmiddel wordt verboden tot de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde.	**§3.** L'exportation du médicament est interdite jusqu'à la décision du ministre ou de son délégué.
Indien de beslissing niet binnen de termijn bedoeld in paragraaf 1 aan de aanvrager wordt bekendgemaakt, wordt de export toegestaan.	Si la décision n'est pas notifiée au demandeur dans le délai visé au paragraphe 1er, l'exportation est autorisée.
Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.	**Art. 6.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
....., ...	....., le .....
Van Koningswege:	Par le Roi:
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
FRANK VANDENBROUCKE	