

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTENAGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ**Voorontwerp van wet betreffende de
grondstoffen gebruikt door de apothekers****Avant-projet de loi relative aux matières
premières utilisées par les pharmaciens**

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.

De Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Le Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen**Chapitre 1^{er}. Dispositions générales**

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

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

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

Art. 2. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par :

1° grondstof: een enkelvoudige of samengestelde substantie die geen geneesmiddel is in de zin van artikel 1, §1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of van artikel 4, 1), van de verordening (EU) 2019/6, die door een apotheker wordt aangeschaft om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

1° matière première : toute substance ou mélange de substances, qui n'est pas un médicament au sens de l'article 1^{er}, §1^{er}, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou de l'article 4, 1), du règlement (UE) 2019/6, dont s'approvisionne un pharmacien en vue de la délivrer dans ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale ;

2° substantie: een organische of anorganische stof, ongeacht haar oorsprong, die gebruikt wordt als actieve substantie of als excipiëns

2° substance : toute substance organique ou inorganique quelle qu'en soit l'origine, utilisée en tant que substance active ou excipient entrant

- voor de samenstelling van magistrale of officinale bereidingen, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §3, eerste lid, de bepaling onder 1° of 2°, van de wet op de geneesmiddelen;
- 3° grondstof voor beperkt gebruik: een grondstof die dit statuut heeft gekregen overeenkomstig artikelen 18 tot en met 20;
- 4° referentiemateriaal: een enkelvoudige of samengestelde substantie die gebruikt wordt als referentie voor de kwaliteitsbeoordeling van een grondstof;
- 5° officinale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium wordt bereid en dat voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd is, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §3, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, c), van de verordening (EU) 2019/6;
- 6° magistrale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt, groep van patiënten of (een) bepaald(e) dier(en) wordt bereid zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §3, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, b), van de verordening (EU) 2019/6;
- 7° productiepartij of bulk: homogene massa van de grondstof, die voortkomt uit eenzelfde productiehandeling;
- dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale, visée à l'article 6^{quater}, §3, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, de la loi sur les médicaments ;
- 3° matière première à usage limité : une matière première qui s'est vu attribuer ce statut conformément aux articles 18 à 20 ;
- 4° matériau de référence : substance ou mélange de substances utilisée(s) comme référence dans l'évaluation de la qualité d'une matière première ;
- 5° préparation officinale : médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, tel que visée à l'article 6^{quater}, §3, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du règlement (UE) 2019/6 ;
- 6° préparation magistrale : médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient, à un groupe de patients ou à un/des animal/animaux déterminé(s), tel que visée à l'article 6^{quater}, §3, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du règlement (UE) 2019/6 ;
- 7° lot de production ou bulk : masse homogène de matière première issue d'une même opération de production ;

- 8° fabricagepartij: het geheel van verpakkingen van een grondstof die voortkomen uit eenzelfde verdeling, uitgaande van een homogene massa;
- 9° productie: de vervaardiging door synthese, door extractie, door menging of door gelijk welke andere geschikte productiemethode van de grondstoffen;
- 10° producent: natuurlijke of rechtspersoon die productieactiviteiten verricht;
- 11° fabricage: de volledige of gedeeltelijke fabricage van grondstoffen met inbegrip van het verdelen, de verpakking en de presentatie, met uitzondering van de handelingen van productie, behalve indien deze verrichtingen worden uitgevoerd door de apotheker met het oog op de aflevering in het klein;
- 12° fabrikant: natuurlijke of rechtspersoon die over een fabricagevergunning voor grondstoffen beschikt;
- 13° distributie: iedere activiteit die erin bestaat grondstoffen die door apothekers worden gebruikt, aan te schaffen, te houden of te leveren; er wordt verstaan onder:
- a) aanschaffen: het verkrijgen, verwerven, bestellen en aankopen van grondstoffen bij fabrikanten;
- b) leveren: elke activiteit van levering, verkoop of schenking van grondstoffen aan groothandelaars-verdelers bedoeld in artikel 1, §1, 20), van de wet op de geneesmiddelen, aan distributeurs en aan apothekers;
- 8° lot de fabrication : l'ensemble des conditionnements d'une matière première, issus d'une même opération de division, au départ d'une masse homogène ;
- 9° production : la production par synthèse, par extraction, par mélange ou par toute autre méthode de production appropriée, des matières premières ;
- 10° producteur : personne physique ou morale procédant à des activités de production ;
- 11° fabrication : la fabrication totale ou partielle de matières premières, y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, à l'exception des activités de production, sauf lorsque ces opérations sont effectuées par le pharmacien, en vue de la délivrance au détail ;
- 12° fabricant : personne physique ou morale qui dispose d'une autorisation de fabrication de matières premières ;
- 13° distribution : toute activité consistant à se procurer, à détenir ou à livrer des matières premières destinées à être utilisées par les pharmaciens ; on entend par :
- a) se procurer : l'obtention, l'acquisition, la commande et l'achat de matières premières auprès des fabricants ;
- b) livrer : toute activité de fourniture, de vente ou de don de matières premières à des grossistes-répartiteurs visés à l'article 1^{er}, §1^{er}, 20), de la loi sur les médicaments, à des distributeurs et à des pharmaciens ;

14° distributeur: natuurlijke of rechtspersoon die over een distributievergunning voor grondstoffen beschikt;

15° apotheker: een apotheker bedoeld in artikel 6, §1, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek of in een ziekenhuisapotheek;

16° laboratorium: een laboratorium dat houder is van een vergunning voor de fabricage van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12*bis*, §1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen of afgeleverd overeenkomstig artikel 40, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG of artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6 of Sciensano;

17° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in artikel 97 van verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;

18° verplichting inzake openbare dienstverlening: de aan distributeurs opgelegde verplichting om permanent over een assortiment grondstoffen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied

14° distributeur : personne physique ou morale qui dispose d'une autorisation de distribution de matières premières ;

15° pharmacien : un pharmacien visé à l'article 6, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, qui exerce dans une officine ouverte au public ou dans une officine hospitalière ;

16° laboratoire : un laboratoire disposant d'une autorisation de fabrication des médicaments, telle que visée à l'article 12*bis*, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments ou délivrée conformément à l'article 40, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE ou à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement (UE) 2019/6, ou Sciensano;

17° certificat d'analyse : document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par un laboratoire selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, daté et signé par la personne qualifiée, visée à l'article 97 du règlement (UE) 2019/6, du laboratoire, ou, en l'absence d'une telle personne, par le directeur du laboratoire ;

18° obligation de service public : l'obligation faite aux distributeurs de garantir en permanence un assortiment de matières premières capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très

bestellingen op zeer korte termijn te leveren;	brefs délais sur l'ensemble dudit territoire ;
19°minister: de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;	19°ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
20°FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;	20°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 ;
21°Farmacopeecommissie: de commissie opgericht bij het FAGG op grond van artikel 12/3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;	21°Commission de Pharmacopée: la commission instituée auprès de l'AFMPS conformément à l'article 12/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
22°lidstaat: een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;	22°Etat membre : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen ;
23°derde land: een land dat geen lidstaat is;	23°pays tiers : un pays qui n'est pas un Etat membre ;
24°wet op de geneesmiddelen: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;	24°loi sur les médicaments : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
25°richtlijn 2001/83/EG: 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;	25°directive 2001/83/CE : 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 ;
26°verordening (EG) nr. 726/2004: verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van	26°règlement (CE) n° 726/2004 : le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des

communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

procédures communautaires 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 ;

27^o verordening (EU) 2019/6 : verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

27^o règlement (UE) 2019/6 : le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Art. 3 Voor de toepassing van deze wet wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

Art. 3. Pour l'application de la présente loi, 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 hen gedelegeerde bevoegdheden.

Le ministre peut également désigner comme délégués d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 4. De artikelen 52, eerste lid, 53, 53*bis* en 54 van het Gerechtelijk Wetboek zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten genoemde termijnen.

Art. 4. Les articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53*bis* et 54 du Code Judiciaire s'appliquent aux délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Hoofdstuk 2. Monografieën, grondstofvergunningen en statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Chapitre 2. Des monographies, autorisations de matière première et du statut de matière première à usage limité

Afdeling 1. Monografieën

Section 1. Des monographies

Onderafdeling 1. Goedkeuring van een monografie

Sous-section 1. Approbation d'une monographie

Art. 5. De Koning bepaalt de criteria waaraan een monografie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende

Art. 5. Le Roi définit les critères auxquels répond une monographie pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères

criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert.

différents en fonction des catégories de matières premières qu'Il définit.

Art. 6. Elke aanvraag tot goedkeuring van een monografie wordt bij het FAGG ingediend.

Art. 6. Toute demande d'approbation d'une monographie est introduite auprès de l'AFMPS.

Bij het indienen van zijn(hun) aanvraag verstrekt/verstrekken de aanvrager(s) aan het FAGG ook een toereikende hoeveelheid van de overeenkomstig de monografie vervaardigde grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) nodig voor de analyse ervan, wanneer deze niet beschreven zijn in een Farmacopee bedoeld in artikel 11, §1, 1° tot en met 3°. Om zich ervan te vergewissen dat de controlemethoden beschreven in de monografie bevredigend zijn en overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis laat het FAGG deze door een laboratorium testen. De Koning kan bepalen wat een toereikende hoeveelheid is, alsook wat de voorwaarden en nadere regels zijn voor het verstrekken van de grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) door de aanvrager(s).

Lors de l'introduction de sa(leur) demande, le(s) demandeur(s) soumet(tent) également à l'AFMPS une quantité suffisante de la matière première fabriquée conformément à la monographie et le(s) matériau(x) de référence nécessaire(s) pour son analyse, lorsque ces derniers ne sont pas décrits dans une Pharmacopée visée à l'article 11, §1^{er}, 1° à 3°. L'AFMPS les soumet au contrôle d'un laboratoire, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la monographie sont satisfaisantes et correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques. Le Roi peut préciser ce qu'est une quantité suffisante ainsi que les conditions et modalités de la remise de la matière première et du(des) matériau(x) de référence par le(s) demandeur(s).

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van een monografie en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag.

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation d'une monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 7. De minister of zijn afgevaardigde keurt een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de

Art. 7. Le ministre ou son délégué approuve une monographie sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la monographie

monografie voldoet aan de overeenkomstig artikel 5 bepaalde criteria.

satisfait aux critères fixés conformément à l'article 5.

De Koning legt de termijn vast waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de in het eerste lid bedoelde beslissing neemt. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.

Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend la décision visée à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 1^{er}.

Onderafdeling 2. Wijziging van een goedgekeurde monografie

Sous-section 2. Modification d'une monographie approuvée

Art. 8. De houder(s) van een goedgekeurde monografie zorgt/zorgen ervoor dat deze wordt bijgewerkt overeenkomstig de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Daartoe dient/dienen hij/ze bij het FAGG onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn(hun) monografie in zodra dit nodig blijkt.

Art. 8. Le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée veille(nt) à sa mise à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Il(s) introdui(sen)t, pour ce faire, dans les meilleurs délais, une demande de modification de sa(leur) monographie auprès de l'AFMPS, dès que cela s'avère nécessaire.

De minister of zijn afgevaardigde keurt de aanvraag tot wijziging van een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van het FAGG, wanneer de aldus gewijzigde monografie voldoet aan de overeenkomstig artikel 5 vastgestelde criteria. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

Le ministre ou son délégué approuve la demande de modification d'une monographie sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, lorsque la monographie ainsi modifiée satisfait aux critères fixés conformément à l'article 5. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

De Koning bepaalt de vorm en inhoud, alsook de wijze van indiening van de aanvraag tot wijziging van de monografie. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan de verplichting van artikel 6, tweede lid, van toepassing verklaren op deze aanvraag, in de

Le Roi fixe la forme et le contenu de la demande de modification de la monographie et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut rendre l'obligation de l'article 6, alinéa 2, applicable à la demande, dans les cas qu'Il détermine, ainsi que préciser les conditions et

door Hem bepaalde gevallen, en de voorwaarden en nadere regels voor de uitvoering van deze verplichting vaststellen. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.

Onderafdeling 3. Goedkeuring van het verslag van de vijfjaarlijkse met reden omklede beoordeling van de monografie

Art. 9. Uiterlijk vijf jaar na de initiële goedkeuring van de monografie, overeenkomstig artikel 7, of na de laatste goedkeuring van de wijziging van de monografie overeenkomstig artikel 8 of na de laatste goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling, overeenkomstig dit artikel, naargelang van welke datum later is, verricht(en) de houder(s) van een goedgekeurde monografie een met redenen omklede beoordeling van zijn(hun) monografie en dien(t)(en) hij(ze) een verslag van deze beoordeling in bij het FAGG, concluderende dat de monografie nog steeds voldoet aan de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis en niet gewijzigd moet worden, tenzij hij(ze) een verzoek indien(t)(en) om zijn(hun) monografie te wijzigen overeenkomstig artikel 8.

Het FAGG keurt het verslag van de met reden omklede beoordeling goed indien de analyse en het besluit ervan wetenschappelijk onderbouwd en correct zijn, in voorkomend geval, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie. In het tegenovergestelde geval weigert het FAGG de goedkeuring van het verslag en dien(t)(en) de houder(s) van de monografie een aanvraag tot wijziging van de monografie in

modalités de la mise en œuvre de cette obligation. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Sous-section 3. Approbation du rapport de l'évaluation motivée quinquennale de la monographie

Art. 9. Au plus tard cinq ans après l'approbation initiale de la monographie, conformément à l'article 7, ou après la dernière approbation d'une modification de la monographie, conformément à l'article 8, ou après la dernière approbation du rapport de l'évaluation motivée, conformément au présent article, la date la plus récente étant retenue, le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée procède(nt) à une évaluation motivée de sa(leur) monographie et soumet(tent) une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS, concluant que la monographie est toujours à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et ne doit pas être modifiée, à moins qu'il(s) introduise(nt) une demande de modification de sa(leur) monographie conformément à l'article 8.

L'AFMPS approuve le rapport de l'évaluation motivée lorsque l'analyse et la conclusion sont scientifiquement fondées et correctes, le cas échéant, sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée. Dans le cas contraire, l'AFMPS refuse l'approbation du rapport et le(s) détenteur(s) de la monographie introdui(sen)t une demande de modification de la monographie conformément à l'article 8 dans les trente jours de la décision de l'AFMPS.

overeenkomstig artikel 8 binnen de dertig dagen na de beslissing van het FAGG.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het tweede lid.

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation du rapport de l'évaluation motivée de la monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2

Onderafdeling 4. Schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie

Sous-section 4. Suspension ou retrait de l'approbation d'une monographie

Art. 10, §1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de goedkeuring van de betrokken monografie of trekt deze in wanneer de houder(s) van de monografie niet voldoet/voldoen aan de verplichtingen bedoeld in artikel 8, eerste of 9, eerste en tweede lid.

Art. 10, §1^{er}. Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'approbation de la monographie concernée, lorsque le(s) détenteur(s) de la monographie ne respecte(nt) pas les obligations visées à l'article 8, alinéa 1^{er} ou 9, alinéa 1^{er} et 2.

Alvorens tot deze maatregelen over te gaan, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder(s) van de monografie in kennis van zijn voorstel van beslissing.

Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au(x) détenteur(s) de la monographie.

De houder(s) van de monografie kan(kunnen) zijn(hun) opmerkingen schriftelijk voorleggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Le(s) détenteur(s) de la monographie peu(ven)t présenter ses(leurs) observations écrites au ministre ou à son délégué.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Indien de houder(s) van de monografie opmerkingen indient/indienen krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn

Si le(s) détenteur(s) de la monographie soumet(tent) des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué

afgevaardigde zijn beslissing om de goedkeuring van de betrokken monografie al dan niet te schorsen of in te trekken.

§2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de goedkeuring van de betrokken monografie in.

§3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'approbation de la monographie concernée.

§2. Le ministre ou son délégué retire l'approbation de la monographie concernée à la requête de son(ses) détenteur(s).

§3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Afdeling 2. Grondstofvergunningen

Section 2. Des autorisations de matière première

Onderafdeling 1. Grondstofvergunning

Sous-section 1. Autorisation d'une matière première

Art. 11, §1. Een fabrikant of een distributeur mag een grondstof alleen in de handel brengen als ze vergund is. De vergunning is slechts geldig voor de grondstof en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.

Art. 11, §1^{er}. Un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. L'autorisation n'est valable que pour la matière première et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

Een grondstof mag alleen worden vergund als deze, in afnemende volgorde van belangrijkheid, wordt beschreven in een van de volgende analytische referenties:

Une matière première ne peut être autorisée que si elle est décrite, par ordre décroissant d'autorité, dans une des références analytiques suivantes :

1° de Europese Farmacopee;

1° la Pharmacopée européenne ;

2° de Belgische Farmacopee of een officiële Farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis;

2° la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;

3° de *Deutscher Arzneimittel-Codex*, op voorwaarde dat de betreffende monografie toelaat om de

3° la *Deutscher Arzneimittel-Codex*, à condition que la monographie concernée soit de nature à vérifier la qualité finale de la matière première ;

eindkwaliteit van de grondstof na te gaan;

4° een monografie die is goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 7, eerste lid of 8, tweede lid.

4° une monographie approuvée par le ministre ou son délégué, conformément à l'article 7, alinéa 1^{er} ou 8, alinéa 2.

Een grondstof beschreven in verschillende referenties bedoeld in het tweede lid, 1° tot en met 4°, kan alleen worden vergund op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau.

Une matière première décrite dans plusieurs références visées à l'alinéa 2, 1° à 4°, ne peut être autorisée que sur la base de la référence présentant le niveau d'autorité le plus élevé.

§2. In afwijking van paragraaf 1 kan een grondstof die in verschillende referenties, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° tot en met 4°, beschreven is, vergund worden op basis van een referentie die niet het hoogste gezaghebbende niveau heeft wanneer dit om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is.

§2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, une matière première décrite dans plusieurs références visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° à 4°, peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique.

§3. De Koning stelt de lijst op van de officiële farmacopees die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 2°.

§3. Le Roi établit la liste des pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2°.

De Koning kan, naast de in paragraaf 1 en 2 bedoelde voorwaarden, aanvullende voorwaarden bepalen voor het verwerven van een grondstofvergunning.

Le Roi peut fixer des conditions supplémentaires à celles visées aux paragraphes 1^{er} et 2, pour l'obtention d'une autorisation de matière première.

Art. 12. Elke fabrikant of distributeur dient elke aanvraag tot grondstofvergunning in bij het FAGG .

Art. 12. Tout fabricant ou distributeur introduit toute demande d'autorisation de matière première auprès de l'AFMPS.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning legt de voorwaarden,

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les

termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag vast.

conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 13. Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 1, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van de aanvraag door het FAGG, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, §1 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3 vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

Art. 13. Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, §1^{er}, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de la demande par l'AFMPS, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, §1^{er} et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, §3. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 2, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, §2, en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, §3, vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.

Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, §2, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, §2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, §3. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform het tweede lid.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Onderafdeling 2. Wijziging van een grondstofvergunning

Sous-section 2. Modification d'une autorisation de matière première

Art. 14. De houder van de grondstofvergunning dient een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG wanneer:

- 1° de naam, de bewaarcondities en/of de etiketteringsvoorschriften van de grondstof worden gewijzigd in de analytische referentie op basis waarvan de grondstofvergunning is verleend;
- 2° de vergunde grondstof na het toekennen van zijn vergunning wordt beschreven in een analytische referentie met een hoger gezaghebbend niveau dan dat op basis waarvan de vergunning is verleend;
- 3° de houder van de grondstofvergunning elk ander element van zijn grondstofvergunning dat impact heeft op de kwaliteit van de grondstof wenst te wijzigen.

In afwijking van het eerste lid, 2° kan de houder van de grondstofvergunning bij het FAGG een met redenen van volksgezondheid omklede aanvraag indienen om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste en tweede lid bedoelde aanvragen en kan de vorm, de wijze van indiening ervan en de termijnen binnen dewelke deze worden ingediend, bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van deze aanvragen. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van deze aanvragen vast. De Koning kan verschillende regels bepalen

Art. 14. Le détenteur de l'autorisation de matière première introduit une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS lorsque :

- 1° la dénomination, les conditions de conservation et/ou les prescriptions d'étiquetage de la matière première sont modifiées dans la référence analytique sur la base de laquelle l'autorisation de matière première a été octroyée ;
- 2° la matière première autorisée est décrite, postérieurement à son autorisation, dans une référence analytique présentant un niveau d'autorité plus élevé que celle sur la base de laquelle elle a été autorisée ;
- 3° le détenteur de l'autorisation de matière première désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première qui affecte la qualité de la matière première.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, le détenteur de l'autorisation de matière première peut introduire auprès de l'AFMPS une demande de ne pas modifier son autorisation de matière première, motivée par des raisons de santé publique.

Le Roi fixe le contenu des demandes visées aux alinéas 1^{er} et 2 et peut fixer la forme de ces demandes, la manière dont et les délais endéans lesquels elles sont introduites. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de ces demandes. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen de ces demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'Il détermine.

naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De Koning kan bepalen welke wijzigingen, bedoeld in het eerste lid, 3°, impact hebben op de kwaliteit van de grondstof.

Art. 15, §1. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 1° of 2°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of 2, en, in voorkomend geval, de overeenkomstig artikel 11, § 3, vastgestelde aanvullende voorwaarden vervuld zijn.

§2. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 3°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of § 2 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3 vastgestelde aanvullende voorwaarden.

§3. Wanneer de houder van de grondstofvergunning een aanvraag ingediend heeft, overeenkomstig artikel 14, tweede lid, om zijn vergunning niet te wijzigen, verleent de minister of zijn afgevaardigde deze uitzondering op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien deze afwijking om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is en indien er, in voorkomend geval, nog steeds

Le Roi peut définir les modifications qui affectent la qualité de la matière première, visées à l'alinéa 1^{er}, 3°.

Art. 15, §1^{er}. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation de par l'AFMPS, si les conditions visées à l'article 11, §1^{er} ou 2 et, le cas échéant, les conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, §3 sont remplies.

§2. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 3°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, §1^{er} ou §2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, §3.

§3. Lorsque le détenteur de l'autorisation de matière première a introduit une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2, le ministre ou son délégué octroie cette exception sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, lorsque cette dérogation se justifie pour des raisons de santé publique et, le cas échéant, s'il est toujours satisfait aux conditions

voldaan is aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, vastgestelde aanvullende voorwaarden. supplémentaires fixées conformément à l'article 11, §3.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de uitzondering weigert te verlenen overeenkomstig het eerste lid, dient de houder van de grondstofvergunning onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2°. Si le ministre ou son délégué refuse l'octroi de l'exception conformément à l'alinéa 1^{er}, le détenteur de l'autorisation de matière première introduit sans délai une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2°.

§4. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de beslissingen neemt bedoeld in paragrafen 1 tot en met 3. De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform paragraaf 2 en 3, eerste lid. **§4.** Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend les décisions visées aux paragraphes 1^{er} à 3. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément aux paragraphes 2 et 3, alinéa 1^{er}.

Art. 16. De houder van de grondstofvergunning die elk ander element van zijn grondstofvergunning niet bedoeld in artikel 14, wenst te wijzigen, stelt het FAGG daarvan in kennis overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden. **Art. 16.** Le détenteur de l'autorisation de matière première qui désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première, non visé à l'article 14, le notifie à l'AFMPS, selon les conditions fixées par le Roi.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van een grondstofvergunning

Sous-section 3. Suspension ou retrait d'une autorisation de matière première

Art. 17, §1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de grondstofvergunning of trekt hij deze in wanneer: **Art. 17, §1^{er}.** Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'autorisation de matière première concernée lorsque :

1° de houder van een grondstofvergunning niet voldoet aan de verplichtingen bedoeld in artikel 14, eerste of tweede lid, of in artikel 15, §3, tweede lid;

1° le détenteur d'une autorisation de matière première ne respecte pas les obligations visées à l'article 14, alinéa 1^{er} ou 2, ou à l'article 15, § 3, alinéa 2 ;

2° de analytische referentie waarop de vergunning is gebaseerd, niet langer bestaat;

2° la référence analytique sur laquelle l'autorisation est basée n'existe plus ;

3° om redenen van volksgezondheid geen enkele magistrale of officinale bereiding die deze grondstof bevat, mag worden afgeleverd.

3° des raisons de santé publique exigent qu'aucune préparation magistrale ou officinale contenant cette matière première ne peut être délivrée.

§2. Alvorens deze maatregelen te nemen, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder van de grondstofvergunning in kennis van zijn voorstel van beslissing.

§2. Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

De houder van de grondstofvergunning kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Le détenteur de l'autorisation de matière première peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het tweede lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 2, la décision proposée devient définitive.

Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.

Si le détenteur de l'autorisation de matière première soumet des observations en vertu de l'alinéa 2, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de matière première concernée.

§3. In afwijking van paragraaf 2, in geval van dringend redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd op basis van paragraaf 1, 3°, kan de minister of zijn afgevaardigde een grondstofvergunning onmiddellijk schorsen. In dat geval deelt hij zijn beslissing onmiddellijk mee aan de houder van de grondstofvergunning.

§3. Par dérogation au paragraphe 2, en cas de raisons urgentes de santé publique justifiées sur base du paragraphe 1^{er}, 3°, le ministre ou son délégué peut directement suspendre une autorisation de matière première. Dans ce cas, il communique directement sa décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

§4. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken grondstofvergunning in.

§4. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de matière première concernée à la requête de son détenteur.

§5. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

§5. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Afdeling 3. Het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Onderafdeling 1. Toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 18. Een grondstof kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toegekend krijgen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- 1° de grondstof wordt gebruikt voor de samenstelling van magistrale bereidingen voor menselijk gebruik voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte of van een, chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte op het moment van de indiening van de aanvraag om dit statuut te verwerven;
- 2° de grondstof of de derivaten ervan worden niet overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht, tenzij de overeenkomstig deze wet in de handel gebrachte derivaten ervan niet kunnen worden gebruikt voor de behandeling van de beoogde ziekte of aandoening, uit het oogpunt van de veiligheid en/of doeltreffendheid;
- 3° er is in België geen enkel geneesmiddel in de handel, dat vergund of geregistreerd is overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen of overeenkomstig de verordening (EG) nr. 726/2004, dat als enige actieve substantie dezelfde actieve substantie als de grondstof bevat, of, indien een dergelijk geneesmiddel in de handel is in België, de farmaceutische vorm van dit geneesmiddel kan niet worden

Section 3. Du statut de matière première à usage limité

Sous-section 1. Attribution du statut de matière première à usage limité

Art. 18. Une matière première peut se voir attribuer le statut de matière première à usage limité si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° la matière première entre dans la composition de préparations magistrales à usage humain destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare ou d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie, au moment de l'introduction de la demande d'obtention de ce statut ;
- 2° la matière première ou ses dérivés ne sont pas mis sur le marché en Belgique conformément à la présente loi, à moins que ses dérivés mis sur le marché conformément à la présente loi ne puissent pas être utilisés pour la prise en charge de la maladie ou de l'affection visée, au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité ;
- 3° il n'y pas, sur le marché en Belgique, de médicament autorisé ou enregistré conformément à la loi sur les médicaments ou au Règlement (CE) n° 726/2004, contenant comme principe actif unique la même substance active que la matière première, ou, si un tel médicament est sur le marché en Belgique, la forme pharmaceutique de ce médicament ne peut être employée pour la préparation magistrale envisagée ;

gebruikt voor de beoogde magistrale bereiding;

4° artikel 6^{quater}, §1, 4°, van de wet op de geneesmiddelen kan niet worden toegepast om een geneesmiddel dat dezelfde actieve substantie bevat en bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening als de beoogde magistrale bereiding, in te voeren;

5° er bestaat geen geneesmiddel met dezelfde actieve substantie en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening, dat ter beschikking wordt gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen bedoeld in artikel 6^{quater}, §1, 2°, van de wet op de geneesmiddelen, noch een medisch noodprogramma zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §1, 3°, van dezelfde wet, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

6° er bestaat geen geneesmiddel voor onderzoek dat dezelfde actieve substantie bevat en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening in het kader van een klinische proef in de zin van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van de richtlijn 2001/20/EG, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

4° il ne peut pas être fait application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments pour importer un médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection que la préparation magistrale envisagée ;

5° il n'existe pas de médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection mis à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel visé à l'article 6^{quater}, §1^{er}, 2°, de la loi sur les médicaments, ni d'un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6^{quater}, §1^{er}, 3°, de la même loi, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis ;

6° il n'existe pas de médicament expérimental contenant la même substance active destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection dans le cadre d'un essai clinique au sens du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis ;

7° de grondstof biedt een aanzienlijk voordeel voor patiënten die aan de onder 1° bedoelde ziekte of aandoening lijden.

7° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée au 1°.

Art. 19. Elke ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, §1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of in een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, kan bij het FAGG een aanvraag indienen voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik.

Art. 19. Tout pharmacien hospitalier exerçant son activité 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, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, peut introduire une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande.

De aanvraag wordt door het FAGG beoordeeld. Deze vereist het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over de voorwaarden bedoeld in artikel 18, 1°, 2° en 7°. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag en voor het uitbrengen van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

La demande est évaluée par l'AFMPS. Elle requiert l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain pour ce qui concerne les conditions visées à l'article 18, 1°, 2° et 7°. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande et de la remise de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain.

Art. 20. De minister of zijn afgevaardigde verleent aan een grondstof het statuut van grondstof voor beperkt gebruik voor een termijn van vijf jaar, op basis van de

Art. 20. Le ministre ou son délégué attribue à une matière première le statut de matière première à usage limité pour un délai de cinq ans, sur la base de l'évaluation de l'AFMPS

beoordeling van het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 vervuld zijn.

In afwijking van het eerste lid kan de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toekennen indien aan één of meer van de voorwaarden, vermeld in artikel 18, 2° tot en met 4° niet is voldaan wanneer de grondstof(fen), zijn derivaten en/of het (de) betrokken geneesmiddel(en) in de praktijk voor de betrokken patiënten ontoegankelijk is (zijn) wegens een abnormaal hoge kostprijs.

Onderafdeling 2. Verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 21. De minister of zijn afgevaardigde kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik telkens voor een nieuwe periode van vijf jaar verlengen op basis van een beoordeling door het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 nog altijd vervuld zijn. De Koning stelt de voorwaarden, termijnen en procedures daartoe vast.

Onderafdeling 3. Gevolgen van de aanvraag van de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik en van de toekenning van dit statuut

Art. 22, §1. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik in een of meerdere analytische referenties, bedoeld in artikel 11, tweede lid, 1° tot en met 3° beschreven is, word(t)(en) de analytische referentie(s) met

et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont remplies.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué peut attribuer le statut de matière première à usage limité si une ou plusieurs conditions visées à l'article 18, 2° à 4° n'est / ne sont pas remplies lorsque la(les) matière(s) première, ses dérivés et/ou le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont en pratique inaccessible(s) aux patients concernés suite à un coût anormalement élevé.

Sous-section 2. Renouvellement du statut de matière première à usage limité

Art. 21. Le ministre ou son délégué peut renouveler le statut de matière première à usage limité pour, à chaque fois, pour un nouveau délai de cinq ans, sur base d'une évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont toujours remplies. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Sous-section 3. Conséquences de la demande de l'attribution du statut de matière première à usage limité et de l'attribution de ce statut

Art. 22, §1^{er}. Lorsqu'une matière première à usage limité est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1° à 3°, la(les) référence(s) analytique(s) qui présente(nt) le niveau

het hoogste gezaghebbende niveau gebruikt als analytische referentie(s) voor de grondstof voor beperkt gebruik.

§2. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1, maar het voorwerp uitmaakt van een monografie van een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, §1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of van een medisch-pediatrisch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, keurt de minister of zijn afgevaardigde deze monografie goed overeenkomstig artikel 7.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de monografie goedkeurt overeenkomstig het eerste lid, wordt de analytische referentie gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

Indien de minister of zijn afgevaardigde weigert de monografie overeenkomstig het eerste lid goed te keuren, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof overeenkomstig paragraaf 3.

§3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1 of 2, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de monografie aan een laboratorium delegeren.

d'autorité le plus élevé est(ont) utilisée(s) comme référence(s) analytique(s) de la matière première à usage limité en question.

§2. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} mais fait l'objet d'une monographie 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, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, le ministre ou son délégué approuve cette monographie conformément à l'article 7.

Si le ministre ou son délégué approuve la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, la monographie ainsi approuvée est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Si le ministre ou son délégué refuse l'approbation de la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée conformément au paragraphe 3.

§3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} ou 2, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la monographie à un laboratoire.

De minister of zijn afgevaardigde keurt de aldus opgestelde minimale analytische referentie goed, op advies van de Farmacopeecommissie, en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de minimale analytische referentie voldoet aan de door de Koning overeenkomstig het vierde lid bepaalde criteria.

Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie van de grondstof voor beperkt gebruik in de Belgische Farmacopee zodra deze overeenkomstig het tweede lid, is goedgekeurd. De minimale analytische referentie wordt de gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste en tweede lid bedoelde procedure vast. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform paragraaf 2.

Art. 23. De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen met betrekking tot de grondstoffen voor beperkt gebruik en de grondstoffen waarvoor een aanvraag voor de toekenning van het statuut ingediend werd overeenkomstig artikel 19, eerste lid, en, in voorkomend geval, deze vrijstellen van de toepassing van sommige bepalingen van deze wet of de fabrikanten, verdelers en apothekers vrijstellen van sommige verplichtingen die deze wet hen oplegt met betrekking tot de grondstoffen.

Le ministre ou son délégué approuve la référence analytique minimale ainsi rédigée, sur avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la référence analytique minimale satisfait aux critères fixés par le Roi, conformément à l'alinéa 4.

L'AFMPS publie dans la Pharmacopée belge la référence analytique minimale de la matière première à usage limité, dès son approbation en vertu de l'alinéa 2. La référence analytique minimale est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Le Roi définit les critères auxquels répond une référence analytique minimale pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'Il définit. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément au paragraphe 2.

Art. 23. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques applicables aux matières premières à usage limité et aux matières premières pour lesquelles une demande d'attribution du statut a été introduite conformément à l'article 19, alinéa 1^{er}, et, le cas échéant, les dispenser de l'application de certaines dispositions de la présente loi ou dispenser les fabricants, les distributeurs et les pharmaciens de certaines obligations relatives aux matières premières imposées par la présente loi à leur égard.

Hoofdstuk 3. Bepalingen betreffende de fabrikant

Afdeling 1. Fabricagevergunning voor grondstoffen

Onderafdeling 1. Procedure en vereisten voor de toekenning van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 24, §1. De fabricage van grondstoffen is onderworpen aan een fabricagevergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.

In afwijking van het eerste lid is voor de fabricage van grondstoffen voor beperkt gebruik geen fabricagevergunning voor grondstoffen vereist.

§2. De fabricagevergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.

Aan de fabricagevergunning voor grondstoffen of kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden, teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.

§3. De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere Lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden,

Chapitre 3. Dispositions relatives au fabricant

Section 1. Autorisation de fabrication de matières premières

Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 24, §1^{er}. La fabrication de matières premières est soumise à une autorisation de fabrication de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la fabrication de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de fabrication de matières premières.

§2. L'autorisation de fabrication de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de fabrication de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§3. Le Roi fixe le contenu de la demande visée au paragraphe 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction de si le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre Etat membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 48 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

- 1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;
- 2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de fabricageverantwoordelijke(n).

De verwerking moet ervoor zorgen dat het FAGG de personen bedoeld in het eerste lid onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens vijftien jaar nadat de fabrikant een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de fabricageverantwoordelijke die rol niet meer uitoefent of nadat de fabrikant zijn activiteiten heeft stopgezet.

Hebben toegang tot de gegevens bedoeld in paragraaf 2:

- 1° het personeel van het FAGG dat de fabricagevergunningen van grondstoffen beheert;
- 2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.

§4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 48, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes :

- 1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS ;
- 2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la fabrication.

Les finalités du traitement sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes visées à l'alinéa 1^{er} en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière première.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel concernées quinze ans après que le fabricant a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la fabrication n'exerce plus ce rôle ou que le fabricant a cessé ses activités.

Ont accès aux données visées au paragraphe 2 :

- 1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de fabrication des matières premières ;
- 2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 25. Om een fabricagevergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:

Art. 25. Pour obtenir une autorisation de fabrication de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes :

- 1° gevestigd zijn in een lidstaat :
- 2° beschikken over een certificaat van goede fabricagepraktijken van actieve substanties, bedoeld in artikel 12*bis*, §1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen of artikel 111, lid 5, van de richtlijn 2001/83/EG;
- 3° voor de fabricage van grondstoffen bedoeld in deze wet, de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van actieve substanties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik toepassen;
- 4° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(n)en(en) voor de fabricage, die de verantwoordelijkheid neemt of nemen voor de vrijgave van elke fabricagepartij, conform artikel 30;
- 5° artikel 31 evenals de krachtens artikel 33 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen.

- 1° être établi dans un Etat membre ;
- 2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, tel que visé à l'article 12*bis*, §1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE ;
- 3° appliquer, pour la fabrication des matières premières visées par la présente loi, le Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain ;
- 4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la fabrication qui prendr(a)(ont) en charge la libération de chaque lot de production, conformément à l'article 30 ;
- 5° être en mesure de respecter l'article 31 et les obligations fixées en vertu de l'article 33.

In afwijking van het eerste lid, 1°, kan de fabrikant gevestigd zijn in een derde land dat is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111 ter, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor hij een

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 1°, le fabricant peut être établi dans un pays tiers inscrit sur la liste visée à l'article 111*ter*, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, dans la mesure où les matières premières pour lesquelles il

fabricagevergunning aanvraagt, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen. In dat geval voldoet de fabrikant, in afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, aan de gelijkwaardige eisen die in zijn land van toepassing zijn.

In afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, kan de Koning, voor de grondstofcategorieën die Hij definieert, het bezit eisen van een certificaat van goede fabricagepraktijk voor geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 12bis, §1, achtste lid van de geneesmiddelenwet of in artikel 111, lid 5 van richtlijn 2001/83/EG en/of de naleving eisen van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen die zijn vastgelegd door de Koning overeenkomstig artikel 12bis, §1, elfde lid van de wet op de geneesmiddelen of door Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft. De Koning kan specifieke bepalingen vaststellen betreffende de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4° bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage dient/dienen te voldoen. De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging van de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

Art. 26. De minister of zijn afgevaardigde kent een fabricagevergunning voor

requiert l'autorisation de fabrication font partie des produits couverts par l'accord de reconnaissance mutuelle. Dans ce cas, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le fabricant satisfait aux exigences équivalentes d'application dans son pays.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le Roi peut exiger, pour les catégories de matières premières qu'il définit, la possession d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tel que visé à l'article 12bis, §1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et/ou le respect des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments fixés par le Roi conformément à l'article 12bis, §1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments ou par la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le fabricant visé à l'alinéa 2.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le(s) responsable(s) de la fabrication visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4°. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le(s) responsable(s) de la fabrication du fabricant visé à l'alinéa 2.

Art. 26. Le ministre ou son délégué octroie une autorisation de fabrication de matières

grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 24, §3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Art. 27. Het bezit van een fabricagevergunning voor grondstoffen omvat tevens die voor de distributie van de onder de fabricagevergunning vallende grondstoffen.

Onderafdeling 2. Procedure en vereisten voor de wijziging van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 28. De fabrikant dient een aanvraag tot wijziging van zijn fabricagevergunning voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de nadere regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De

premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 24, §3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Art. 27. La possession d'une autorisation de fabrication de matières premières emporte celle de distribuer les matières premières concernées par l'autorisation de fabrication.

Sous-section 2. Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 28. Le fabricant introduit une demande de modification de son autorisation de fabrication de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les modalités relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les

Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'Il détermine.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 24, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 24, § 4, tweede tot en met zesde lid van toepassing.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 24, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 24, §4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 29. De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde fabricagevergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 28, tweede lid, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Art. 29. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 28, alinéa 2, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et de ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de fabricagevergunning voor grondstoffen

Sous-section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication de matières premières

Art. 30, §1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of zijn afgevaardigde de fabricagevergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

Art. 30, §1^{er}. En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation de fabrication de matières premières.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de fabrikant in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.	Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au fabricant, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.
De fabrikant kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.	Le fabricant peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.
Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.	A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.
Indien de fabrikant opmerkingen indient krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken fabricagevergunning voor grondstoffen al dan niet te schorsen of in te trekken.	Si le fabricant soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de fabrication de matières premières, entièrement ou partiellement.
§2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken fabricagevergunning in.	§2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de fabrication concernée à la requête de son détenteur.
§3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.	§3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van fabrikanten

Section 2. Interdictions et obligations des fabricants

Art. 31. Fabrikanten mogen geen grondstoffen uit derde landen invoeren, tenzij het gaat om bulkgoederen op basis waarvan zij de grondstoffen vervaardigen.

Art. 31. Les fabricants ne peuvent pas importer des matières premières en provenance de pays tiers, sauf s'il s'agit de bulks sur la base desquels ils fabriquent les matières premières.

Art. 32. De vrijgave van elke fabricagepartij door een verantwoordelijke persoon voor de fabricage vereist is.

Art. 32. La libération de chaque lot de production par un responsable de la fabrication est requise.

Art. 33. De Koning kan bijkomende verbodsbepalingen en verplichtingen opleggen waaraan de fabrikanten gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan bijkomende verplichtingen opleggen aan verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage.

Art. 33. Le Roi peut fixer des interdictions et obligations supplémentaires auxquelles les fabricants sont tenus dans l'exercice de leurs activités. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la fabrication.

Art. 34. Indien de fabrikant beroep doet op de toepassing van artikel 27, dan voldoet hij tevens aan artikel 41 en aan de verboden en verplichtingen vastgelegd krachtens artikel 42 en 43.

Art. 34. Si le fabricant demande application de l'article 27, il respecte en même temps l'article 41 et les interdictions et obligations fixées en vertu des articles 42 et 43.

Hoofdstuk 4. Bepalingen betreffende de distributeur

Chapitre 4. Dispositions relatives au distributeur

Afdeling 1. Distributievergunning voor grondstoffen

Section 1. Autorisation de distribution de matières premières

Onderafdeling 1. Procedure en vereisten voor de toekenning van een distributievergunning voor grondstoffen

Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 35, §1. De distributie van grondstoffen is onderworpen aan een distributievergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.

Art. 35, §1^{er}. La distribution de matières premières est soumise à une autorisation de distribution de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

In afwijking van het eerste lid is voor de distributie van grondstoffen voor beperkt gebruik geen distributievergunning voor grondstoffen vereist.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la distribution de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de distribution de matières premières.

De in artikel 1, §1, 20), van de wet op de geneesmiddelen bedoelde groothandelaar-verdeler wordt voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten gelijkgesteld met een houder van een

Le grossiste-répartiteur visé à l'article 1^{er}, §1^{er}, 20), de la loi sur les médicaments est assimilé, pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, au titulaire d'une autorisation de distribution de matières premières, telle que visée à l'alinéa 1^{er}.

distributievergunning voor grondstoffen, zoals bedoeld in het eerste lid.

§2. De distributievergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen waarvoor de vergunning werd verleend.

Aan distributievergunning voor grondstoffen kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.

§3. De Koning bepaalt de inhoud van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde aanvraag en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere Lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

Bij het aannemen van de in het eerste lid bedoelde maatregelen kan de koning vereenvoudigde procedures vaststellen voor de groothandelaars bedoeld in artikel 12^{ter} van de wet op de geneesmiddelen of die zijn vergund in uitvoering van artikel 77, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG.

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 48 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

- 1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;

§2. L'autorisation de distribution de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de distribution de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§3. Le Roi fixe le contenu de la demande visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction que le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre Etat membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

Lors de l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir des modalités simplifiées pour les grossistes visés à l'article 12^{ter}, de la loi sur les médicaments ou autorisés en exécution de l'article 77, §1^{er}, de la directive 2001/83/CE.

§4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 48, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes :

- 1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS ;

2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de distributieverantwoordelijke(n);

3° indien de aanvraag voor een distributievergunning een grondstof betreft waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en niet over een fabricagevergunning van grondstoffen beschikt overeenkomstig artikel 24, § 1:

a. de gegevens bedoeld in artikel 48, eerste lid;

b. de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de fabricageverantwoordelijke(n).

2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la distribution ;

3° si la demande d'autorisation de distribution concerne une matière première dont le fabricant est établi dans un autre Etat membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, §1^{er} :

a. les données visées à l'article 48, alinéa 1^{er} ;

b. le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la fabrication.

De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid 1° en 2° moet ervoor zorgen dat het FAGG de betrokken personen onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof. De verwerking van de persoonsgegevens zoals bepaald in het eerste lid, 3°, is bedoeld om na te gaan of de fabrikant van de desbetreffende grondstof voldoet aan de eisen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes concernées en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière. La finalité du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 3°, est de vérifier que le fabricant de la matière première concernée satisfait aux exigences du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Het FAGG bewaart de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid, 1° en 2°, vijftien jaar nadat de distributeur een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de distributieverantwoordelijke die rol niet meer uitoefent of nadat de distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet. Het FAGG bewaart de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid, 3°, vijftien jaar nadat de distributeur de schrapping heeft verkregen van zijn distributievergunning van de grondstof waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en die niet beschikt over een fabricagevergunning van grondstoffen overeenkomstig artikel 24, § 1, van de Grondstoffenwet of nadat de distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, quinze ans après que le distributeur a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la distribution n'exerce plus ce rôle ou que le distributeur a cessé ses activités. L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 3°, quinze ans après que le distributeur a obtenu la suppression de son autorisation de distribution de la matière première dont le fabricant est établi dans un autre Etat membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, §1^{er}, de la Loi Matières Premières ou que le distributeur a cessé ses activités.

Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:

Ont accès aux données visées à l'alinéa 1^{er} :

1° het personeel van het FAGG dat de distributievergunningen van grondstoffen beheert;

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de distribution des matières premières ;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 36, §1. Om een distributievergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:

Art. 36, §1^{er}. Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes :

1° gevestigd zijn in een lidstaat ;

1° être établi dans un Etat membre ;

2° beschikken over een certificaat van goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen, bedoeld in in artikel 12^{ter}, §1, twintigste lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 111, lid 5, van de 2001/83/EG;

2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments, tel que visé à l'article 12^{ter}, §1^{er}, alinéa 20, de la loi sur les médicaments à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE ;

3° voor de distributie van grondstoffen, de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van geneesmiddelen toepassen, bedoeld in artikel 12^{ter}, §1, zestiende lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 46, f), van de richtlijn 2001/83/EG;

4° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie;

5° artikel 41 evenals de krachtens de artikelen 42 en 43 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen.

3° appliquer, pour la distribution des matières premières, les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution des médicaments, visés à l'article 12^{ter}, §1^{er}, alinéa 16, de la loi sur les médicaments ou à l'article 46, f), de la directive 2001/83/CE ;

4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la distribution ;

5° être en mesure de respecter l'article 41 et les obligations fixées en vertu des articles 42 et 43.

De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4° bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie dient/dienen te voldoen.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le/les responsable(s) de la distribution visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4°.

§2. Om een distributievergunning te verwerven voor grondstoffen waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en niet beschikt over een fabricagevergunning van grondstoffen overeenkomstig artikel 24, § 1, toont de aanvrager ook aan dat de fabrikant van deze grondstoffen de in artikelen 25, 31 en 32 bedoelde verplichtingen nakomt, alsook de verplichtingen vastgelegd in toepassing van artikel 33..

§2. Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières dont le fabricant est établi dans un autre Etat membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, §1^{er}, le demandeur démontre également que le fabricant de ces matières premières respecte les exigences visées aux articles 25, 31 et 32, ainsi que les exigences fixées en application de l'article 33.

Art. 37. De minister of zijn afgevaardigde kent een distributievergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 35, §3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien de voorwaarden bedoeld in artikel 36 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Art. 37. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 35, §3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 36 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Onderafdeling 2. Procedure en vereisten voor de wijziging van een distributievergunning voor grondstoffen

Sous-section 2. Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 38. De distributeur dient een aanvraag tot wijziging van zijn distributievergunning voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

Art. 38. Le distributeur introduit une demande de modification de son autorisation de distribution de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen vast. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'Il détermine.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 35, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 35, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 35, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 35, §4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 39. De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde distributievergunning

Art. 39. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières

voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 38 verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 36 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de distributievergunning voor grondstoffen

Art. 40, §1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de distributeur in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De distributeur kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de distributeur opmerkingen indient krachtens het derde lid, bevestigt de minister

premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 38 sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 36 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Sous-section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution de matières premières

Art. 40, §1^{er}. En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation de distribution de matières premières.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au distributeur, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.

Le distributeur peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le distributeur soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué

of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken distributievergunning voor grondstoffen al dan niet te schorsen of in te trekken.

confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de distribution de matières premières, entièrement ou partiellement.

§2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken distributievergunning in.

§2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de distribution concernée à la requête de son détenteur.

§3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

§3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van distributeurs

Section 2. Interdictions et obligations des distributeurs

Art. 41. De distributeurs mogen geen grondstoffen uit derde landen invoeren.

Art. 41. Les distributeurs ne peuvent pas importer de matières premières en provenance de pays tiers.

Art. 42. De Koning kan bijkomende verboden en verplichtingen opleggen waaraan de distributeurs gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan verplichtingen aan de distributieverantwoordelijke(n) opleggen.

Art. 42. Le Roi peut fixer des interdictions et des obligations supplémentaires auxquelles les distributeurs sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées. Le Roi peut imposer des obligations à la(aux) personne(s) responsable(s) de la distribution.

Art. 43. De Koning kan de verplichtingen inzake openbare dienstverlening bepalen en kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening aan distributeurs kunnen worden opgelegd.

Art. 43. Le Roi peut fixer les obligations de service public et peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux distributeurs.

Hoofdstuk 5. Het in de handel brengen van grondstoffen

Chapitre 5. Mise sur le marché des matières premières

Art. 44. De houder van de grondstofvergunning is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van de

Art. 44. Le titulaire de l'autorisation de matière première est responsable de la mise sur le marché des matières premières. Le Roi

grondstoffen. De Koning kan de verplichtingen, de voorwaarden en de nadere regels voor het in de handel brengen van grondstoffen bepalen.

Art. 45. De houder van de grondstofvergunning deelt het FAGG de datum mee waarop de grondstof daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Ingeval het in de handel brengen van de grondstof tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de grondstofvergunning dit mee aan het FAGG, met opgave van de reden voor deze stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.

De houder van de grondstofvergunning die een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van die grondstof heeft gemeld, stelt het FAGG in kennis van het opnieuw in de handel brengen van de grondstof.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel. Hij kan met name bepalen wat een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen inhoudt, hoe de tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, alsook het opnieuw in de handel brengen van de grondstof, worden gemeld, evenals de termijn daarvoor en de informatie die daarbij worden verstrekt. De Koning kan het FAGG machtigen om aanbevelingen aan te nemen in geval van tijdelijke of definitieve stopzetting

peut fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières.

Art. 45. Le titulaire de l'autorisation de matière première informe l'AFMPS de la date de la mise sur le marché effective de la matière première, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de la matière première, le titulaire de l'autorisation de matière première le notifie à l'AFMPS, de même que la raison de cet arrêt. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.

Le titulaire de l'autorisation de matière première qui a notifié un arrêt temporaire de la mise sur le marché d'une matière première notifie à l'AFMPS la remise sur le marché de la matière première.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent article. Il peut notamment définir ce qu'est l'arrêt temporaire de la mise sur le marché, la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, ainsi que la remise sur le marché de la matière première, le délai pour ce faire et les informations à notifier. Le Roi peut habiliter l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première, et peut fixer les

van het in de handel brengen van een grondstof, en kan de nadere regels en procedure bepalen voor het aannemen van deze aanbevelingen.

modalités et la procédure pour l'arrêt desdites recommandations.

Art. 46. De Koning kan de procedure en de voorwaarden bepalen waaronder ertoe beslist kan worden om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 43, tweede lid, werd gemeld of vastgesteld.

Art. 46. Le Roi peut fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 43, alinéa 2, la distribution d'une matière première vers d'autres Etats membres.

Art. 47. De houder van een grondstofvergunning stelt het FAGG onverwijld in kennis van elke maatregel die hij heeft genomen om het in de handel brengen van een grondstof te schorsen of om de grondstof uit de handel te nemen, met opgave van de redenen voor die maatregel. De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 47. Le titulaire d'une autorisation de matière première notifie sans délai à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'une matière première ou retirer la matière première du marché, en indiquant les raisons de cette action. Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application du présent article.

Hoofdstuk 6. Verwerking van persoonsgegevens in het kader van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij deze wet worden ingesteld.

Chapitre 6. Traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi

Art. 48. De aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in de artikelen 6, 8, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 35 en 38 omvatten de volgende persoonsgegevens:

Art. 48. Les demandes, soumissions et notifications visées aux articles 6, 8, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 35 et 38 contiennent les données à caractère personnel suivantes :

- 1° de benaming van de aanvrager indien het een rechtspersoon betreft;
- 2° de naam en voornaam van de aanvrager indien het een natuurlijk persoon betreft;

- 1° la dénomination du demandeur, s'il s'agit d'une personne morale ;
- 2° le nom et le prénom du demandeur, s'il s'agit d'une personne physique ;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens van de aanvrager.

De verwerking beoogt de verwerking van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen door het FAGG, de toekenning van de betrokken vergunningen door de minister of zijn afgevaardigde, en in voorkomend geval, de controle van activiteiten die door het FAGG worden toegestaan.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens vijftien jaar na het verstrijken van de vergunningen voor aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in het eerste lid. Het FAGG schrapt de gegevens bedoeld in het eerste lid een jaar na de weigering van de oorspronkelijke vergunningsaanvraag.

Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:

1° het personeel van het FAGG dat de aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen beheert bedoeld in het eerste lid alsmede de daaraan verbonden vergunningen;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés ;

4° les données de contact professionnel du demandeur.

Les finalités du traitement sont le traitement des demandes, soumissions et notifications par l'AFMPS, l'attribution des autorisations concernées par le ministre ou son délégué et, le cas échéant, le contrôle des activités autorisées par l'AFMPS.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données personnelles concernées quinze ans après la fin des autorisations liées aux demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er}. L'AFMPS supprime les données visées à l'alinéa 1^{er} un an après le refus de la demande initiale d'autorisation.

Ont accès aux données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} :

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er} ainsi que les autorisations qui y sont liées ;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Hoofdstuk 7. Bepalingen betreffende de apotheker

Chapitre 7. Dispositions relatives au pharmacien

Art. 49. De apotheker schaft de grondstoffen uitsluitend aan bij de fabrikanten en de distributeurs.

Art. 49. Le pharmacien se procure les matières premières uniquement auprès des fabricants et des distributeurs.

§2. In afwijking van het eerste lid kan de Koning de gevallen bepalen waarin de apotheker grondstoffen kan aanschaffen bij andere leveranciers dan degene bedoeld in het eerste lid en de eraan verbonden voorwaarden.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir les cas dans lesquels le pharmacien peut se procurer des matières premières auprès d'autres fournisseurs que ceux visés à l'alinéa 1^{er} et les conditions qui y sont liées.

Art. 50. De Koning kan de voorwaarden en procedures bepalen voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring van grondstoffen door apothekers.

Art. 50. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens.

De Koning kan eveneens de nadere regels bepalen inzake de door de apothekers te vervullen administratieve taken en bepalen welke administratieve gegevens betreffende de grondstoffen moeten worden bewaard.

Le Roi peut également fixer les modalités concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et déterminer les données administratives relatives aux matières premières, qu'ils doivent conserver.

Hoofdstuk 8. Publicatie van elementen over grondstoffen op de website van het FAGG

Chapitre 8. Publication d'éléments relatifs les matières premières sur le site internet de l'AFMPS

Art. 51, §1. Het FAGG publiceert ten minste de volgende elementen op zijn website:

Art. 51, §1^{er}. L'AFMPS publie au moins les éléments suivants sur son site internet :

- 1° de Belgische Farmacopee en de door de Koning opgestelde lijst van officiële Farmacopeeën die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, bedoeld in artikel 11, §1, tweede lid, 2°;

- 1° la Pharmacopée belge et la liste établie par le Roi des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques respectivement, visée à l'article 11, §1^{er}, alinéa 2, 2° ;

- 2° de grondstoffen die het voorwerp uitmaken van een vergunning overeenkomstig artikel 13 en hun analytische referentie, alsook de informatie of ze al dan niet in de handel worden gebracht, overeenkomstig de kennisgevingen ontvangen overeenkomstig artikel 45, eerste tot en met derde lid;
- 3° de grondstoffen voor beperkt gebruik;
- 4° de fabrikanten;
- 5° de distributeurs.

- 2° les matières premières faisant l'objet d'une autorisation conformément à l'article 13 et leur référence analytique, ainsi que l'information du fait qu'elles sont mises ou non sur le marché, conformément aux notifications reçues en application de l'article 45, alinéas 1 à 3;
- 3° les matières premières à usage limité ;
- 4° les fabricants ;
- 5° les distributeurs.

De Koning kan de publicatie van andere elementen op de website van het FAGG opleggen.

Le Roi peut imposer la publication d'autres éléments sur le site internet de l'AFMPS.

§2. De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1, 4° en 5° worden gepubliceerd:

§2. Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément au paragraphe 1^{er}, 4° et 5° sont :

- 1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;
- 2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;
- 3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;
- 4° de professionele contactgegevens.

- 1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale ;
- 2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique ;
- 3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés ;
- 4° les données de contact professionnel.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van de fabrikanten en distributeurs die van het FAGG hun

La finalité du traitement est la publicité des fabricants et distributeurs autorisés par l'AFMPS à exercer leurs activités afin de

activiteiten mogen uitoefenen om ervoor te zorgen dat zowel professionelen als het brede publiek zich van de wettelijke uitoefening van hun activiteiten door die actoren kunnen vergewissen.

permettre aux pharmaciens de prendre connaissance des fabricants et distributeurs autorisés, de vérifier la provenance des matières premières livrées et de pouvoir les contacter au sujet des matières premières en cas de question ou de problème.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van de website van het FAGG geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat de betrokken fabrikant of distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du site internet de l'AFMPS dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le fabricant ou le distributeur concerné a cessé ses activités.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Hoofdstuk 9. Inspectie, controle en sancties

Chapitre 9. Inspection, contrôle et sanctions

Art. 52. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

Art. 52. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

De personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Art. 53. De inspecties verricht krachtens deze wet, worden uitgevoerd volgens de regels bepaald in de artikelen 14, §§ 2 tot en

Art. 53. Les inspections effectuées en vertu de la présente loi, se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi sur les médicaments.

met 4, 14bis en 15, § 4, van de wet op de geneesmiddelen.

De in artikel 52 bedoelde personeelsleden beschikken, in de uitoefening van hun in artikel 52 en van in het eerste lid bedoelde opdrachten, over de in artikel 14, §§ 1 tot en met 4, artikel 14bis en artikel 15, §4, van de wet op de geneesmiddelen gebruik bedoelde inspectiebevoegdheden.

Het zich verzetten tegen de uitoefening van de in het eerste lid bedoelde inspectie of de in het tweede lid bedoelde bevoegdheden, is een grond tot intrekking of schorsing van de in artikel 24, §1, eerste lid en artikel 35, §1, eerste lid bedoelde vergunningen.

Art. 54. Indien de grondstoffen bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden, is diegene die ze in de handel gebracht heeft verplicht binnen de termijn aangegeven in de kennisgeving van de vaststelling en uiterlijk binnen één maand na deze kennisgeving, op eigen kosten, de grondstoffen of de betrokken partij grondstoffen uit de handel te nemen en ze ter beschikking van het FAGG te houden. Hij kan zich niet verzetten tegen hun onmiddellijke weghaling door de personen bedoeld in artikel 52, eerste lid.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 55. Onverminderd de in het Strafwetboek en andere wetten gestelde straffen en, desgevallend, de toepassing van disciplinaire sancties, wordt met een gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met een geldboete van 25 euro tot 250 000

Les membres du personnel visés à l'article 52 disposent, dans l'exercice de leurs missions visées à l'article 52 et à l'alinéa 1^{er}, des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 1^{er} à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi sur les médicaments.

L'opposition à l'exercice de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er} ou des compétences visées à l'alinéa 2 constitue un motif de retrait ou de suspension des autorisations visées à l'article 24, §1^{er}, alinéa 1^{er}, et à l'article 35, §1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 54. Si les matières premières sont trouvées avariées, altérées, périmées, falsifiées, imitées ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, celui qui les a mis sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces matières premières ou le lot concerné dans le délai précisé dans la notification de la constatation, et au plus tard dans un délai d'un mois à partir de cette notification, et de les tenir à la disposition de l'AFMPS. Il ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 52, alinéa 1^{er}.

Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent article.

Art. 55. Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et

euro, of met één van die straffen alleen, gestraft:

1° hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 11, §1, eerste lid, 24, §1, eerste lid, 24, §2, tweede lid, 31, 32, 33, 34, 35, §1, eerste lid, 35, §2, tweede lid, 41, 42, 43, 44, 45, eerste, tweede en derde leden, 46, 47, 49, lid, 50 of van hun uitvoeringsbesluiten;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte grondstoffen alsook grondstoffen die niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;

3° hij die grondstoffen welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft.

Art. 56. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten bepaalde inbreuken.

Art. 57. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

Art. 58. De straffen voor de in artikel 55 bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken:

d'une amende de 25 euros à 250 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux articles 11, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, §2, alinéa 2, 31, 32, 33, 34, 35, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 35, §2, alinéa 2, 41, 42, 43, 44, 45, alinéas 1^{er}, 2 et 3, 46, 47, 49, , 50 ou à leurs arrêtés d'exécution ;

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des matières premières avariées, altérées, périmées, falsifiées ou imitées ainsi que des matières premières non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ;

3° celui qui a falsifié, imité, a fait falsifier ou imiter des matières premières qui sont destinées à être vendues, offertes à la vente, délivrées, livrées, distribuées, fournies, importées ou exportées.

Art. 56. Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exception du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

Art. 57. La tentative de commettre un délit prévu par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Art. 58. Les peines des infractions prévues à l'article 55 seront doublées si ces infractions :

1° hebben geleid tot het overlijden van de patiënt of zijn lichamelijke of geestelijke gezondheid hebben aangetast;

2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of distributeur;

3° aangaande inbreuken inzake de distributie of aflevering, of het aanbieden voor distributie of aflevering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du patient ;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de distributeur ;

3° pour ce qui concerne les infractions de distribution ou de délivrance, ou d'offre de distribution ou de délivrance, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet ;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle ;

Art. 59. Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling wegens overtreding van de bij artikel 55 bedoelde bepalingen, kan de straf worden verdubbeld.

Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden eerdere definitieve veroordelingen wegens misdaad, wanbedrijf of overtreding, uitgesproken door de strafgerechten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerechten voor de in artikel 55 bedoelde inbreuken, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

Art. 59. En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 55, la peine peut être doublée.

Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées pour crime, délit ou contravention, par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées à l'article 55, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

Art. 60. Onverminderd de artikelen 42 tot en met 43^{quater} van het Strafwetboek, kan de rechter de bijzondere verbeurdverklaring bevelen van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme grondstoffen.

Art. 60. Nonobstant les articles 42 à 43^{quater} du Code pénal, le juge peut prononcer la confiscation spéciale des matières premières falsifiées, contrefaites, corrompues, altérées ou non conformes.

Art. 61. Artikel 17, §§1 tot en met 5 en 8, van de wet op de geneesmiddelen is van toepassing op de inbreuken bedoeld in artikel 55.

Art. 61. L'article 17, §§1^{er} à 5 et 8, de la loi sur les médicaments s'applique aux infractions visées à l'article 55.

Hoofdstuk 10. Overgangsbepalingen

Chapitre 10. Dispositions transitoires

Art. 61, §1. De overeenkomstig artikel 3, §2, tweede lid van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografieën worden gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 7 goedgekeurde monografieën.

Art. 62, §1^{er}. Les monographies approuvées conformément à l'article 3, §2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux monographies approuvées conformément à l'article 7.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een overeenkomstig artikel 3, §2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van door grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografie, die vijf jaar of meer dan vijf jaar geleden voor de inwerkingtreding van deze wet werd goedgekeurd of voor het laatst werd gewijzigd, die monografie bijwerkt overeenkomstig artikel 8 of een met redenen omklede beoordeling van zijn monografie uitvoert en een aanvraag tot goedkeuring van het verslag van deze beoordeling indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 9.

Le Roi fixe le délai dans lequel le détenteur d'une monographie approuvée conformément à l'article 3, §2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, dont l'approbation ou la dernière modification date d'il y a cinq ans ou plus de cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi, la met à jour conformément à l'article 8 ou procède à une évaluation motivée de sa monographie et soumet une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 9.

§2. De grondstofvergunningen toegekend overeenkomstig artikel 3, §2, derde lid, 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 gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 13 verleende grondstofvergunningen.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een grondstofvergunning, verleend overeenkomstig artikel 3, §2, derde lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, en die niet vergund is op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau overeenkomstig artikel 11, §1, tweede lid, een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2° of een aanvraag om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen indient overeenkomstig artikel 14, tweede lid.

§3. De vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van grondstoffen aan de officina-apothekers, bedoeld in artikel 6, §§ 1 en 2, 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 gelijkgesteld met fabricagevergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 24, §1, eerste lid.

§4. De vergunningen voor het leveren van grondstoffen aan de officina-apothekers, bedoeld in artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt

§2. Les autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 3, §2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 13.

Le Roi fixe le délai dans lequel le titulaire de l'autorisation de matière première octroyée conformément à l'article 3, §2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et qui n'est pas autorisée selon la référence analytique présentant le niveau d'autorité le plus élevé conformément à l'article 11, §1^{er}, alinéa 2, introduit une demande de modification de son autorisation conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2° ou une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2.

§3. Les autorisations de fabriquer et d'importer des matières premières aux pharmaciens d'officine, visées à l'article 6, §§1^{er} et 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de fabrication de matières premières visées à l'article 24, §1^{er}, alinéa 1^{er}.

§4. Les autorisations de fournir des matières première aux pharmaciens d'officine, visées à l'article 6, §1^{er}, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à

worden, worden gelijkgesteld met distributievergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 35, §1, eerste lid.

des autorisations de distribution de matières premières visées à l'article 35, §1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 63, §1. In afwijking van artikel 11, §1, eerste lid, kunnen de grondstoffen die niet over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 beschikken, in de handel gebracht worden gedurende een door de Koning te bepalen periode na de inwerkingtreding van deze wet. De Koning kan verschillende periodes vaststellen, afhankelijk van de grondstofcategorieën, de analytische referenties en de grondstoffenleveranciers die Hij definieert.

Art. 63, §1^{er}. Par dérogation à l'article 11, §1^{er}, alinéa 1^{er}, les matières premières ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 peuvent être mises sur le marché pendant une période fixée par le Roi après l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Roi peut fixer des périodes différentes en fonction des catégories de matière première, des références analytiques et des fournisseurs des matières premières qu'Il définit.

De fabrikant zorgt ervoor dat elk recipiënt die de in het eerste lid bedoelde grondstof bevat, vergezeld gaat van zijn analysecertificaat, en de distributeur vergewist zich ervan dat dit certificaat aanwezig is. Dit analysecertificaat wordt afgegeven door een laboratorium dat zijn onpartijdigheid ten opzichte van de fabrikant van de betrokken grondstof aantoonst.

Le fabricant fait accompagner chaque récipient contenant la matière première visée à l'alinéa 1^{er} de son certificat d'analyse et le distributeur s'assure de sa présence. Ce certificat d'analyse est émis par un laboratoire démontrant de son impartialité par rapport au fabricant de la matière première concernée.

De apotheker mag een in het eerste lid bedoelde grondstof enkel gebruiken voor het uitvoeren van een magistrale bereiding.

Le pharmacien ne peut utiliser une matière première telle que visée à l'alinéa 1^{er} que pour exécuter une préparation magistrale.

§2. De grondstoffen die overeenkomstig paragraaf 1 in de handel worden gebracht, worden niet in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 18, eerste lid, 2°.

§2. Les matières premières mises sur le marché conformément paragraphe 1^{er} ne sont pas prises en compte pour l'application de l'article 18, alinéa 1^{er}, 2°.

Artikel 45 is niet van toepassing op de in het eerste lid bedoelde grondstoffen.

L'article 45 n'est pas d'application aux matières premières visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 64. In afwijking van artikel 11, §1, eerste lid, artikel 49, eerste lid en artikel 63 mag de apotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning als bedoeld in

Art. 64. Par dérogation à l'article 11, §1^{er}, alinéa 1^{er}, à l'article 49, alinéa 1^{er} et à l'article 63, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de

artikel 13 is verleend en die niet vergezeld is van een analysecertificaat, ongeacht of ze geleverd werd door een fabrikant, distributeur of andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden,:

- 1° de apotheker dient bij het FAGG een aanvraag in voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 binnen de door de Koning te bepalen termijn, tenzij een andere apotheker een dergelijk verzoek heeft gedaan;
- 2° de apotheker delegeert de analyse van de grondstof aan een laboratorium die hem het analysecertificaat verstrekt; e
- 3° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof slechts voor het uitvoeren van een magistrale bereiding;
- 4° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:
 - a. tot de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 20 indien de betrokken grondstof beschreven is in een of meer analytische referentie(s) bedoeld in artikel 11, tweede lid, 1° tot en met 3°, overeenkomstig artikel 22, §1, of indien de Minister of zijn afgevaardigde weigert het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toe te kennen;
 - b. tot de goedkeuring van de monografie overeenkomstig artikel 7, indien voor de desbetreffende grondstof een monografie overeenkomstig

matière première telle que visée à l'article 13 et qui n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse, qu'elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur, aux conditions suivantes :

- 1° le pharmacien introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19, dans le délai à fixer par le Roi, à moins qu'un autre pharmacien ait introduit une telle demande ;
- 2° le pharmacien délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse ;
- 3° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement pour la réalisation de préparations magistrales ;
- 4° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement :
 - a. jusqu'à la décision du ministre ou de son délégué conformément à l'article 20 si la matière première concernée est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1° à 3°, conformément à l'article 22, §1^{er}, ou si le ministre ou son délégué refuse l'attribution du statut de matière première à usage limité ;
 - b. jusqu'à l'approbation de la monographie conformément à l'article 7, si la matière première concernée faisait l'objet d'une monographie conformément à l'article 22, §2, alinéa 1^{er} ;

artikel 22, §2, eerste lid, is opgesteld;

- c. tot de publicatie van de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 22, §3, derde lid, wanneer de desbetreffende grondstof niet beschreven is in een referentie bedoeld in artikel 22, §1 of 2.

- c. jusqu'à la publication de la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge, conformément à l'article 22, §3, alinéa 3, lorsque la matière première concernée n'était pas décrite dans une référence visée à l'article 22, §1^{er} ou 2.

Art. 65. De website van het FAGG bedoeld in artikel 51, §1, bevat gedurende vijf jaar na het einde van de door de Koning te bepalen langste periode bedoeld in artikel 63, §1, eerste lid, de lijst van laboratoria.

Art. 65. Le site internet sur les matières premières visé à l'article 51, §1^{er}, contient pendant cinq ans après la période la plus longue fixée par le Roi visée à l'article 63, §1^{er}, alinéa 1^{er}, la liste des laboratoires.

De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1 worden gepubliceerd:

Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément à l'alinéa 1^{er} sont :

- 1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;
- 2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;
- 3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;
- 4° de professionele contactgegevens.

- 1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale ;
- 2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique ;
- 3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés ;
- 4° les données de contact professionnel.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van laboratoria zodat de apothekers zich ervan kunnen verzekeren dat

La finalité du traitement est la publicité des laboratoires afin de permettre aux pharmaciens de s'assurer que le certificat

het analysecertificaat van de grondstof die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 wel degelijk afkomstig is van een laboratorium in de zin van de onderhavige wet.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van het webportaal geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat het betrokken laboratorium zijn activiteiten heeft stopgezet.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Art. 66. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen en de maatregelen nemen die nodig zijn voor de uitvoering van artikels 62 tot en met 65.

Hoofdstuk 11. Wijzigingsbepalingen

Art. 67. Artikel 4, §1, derde lid, de bepaling onder 6°, a., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2022, wordt aangevuld met een streepje, luidende:

“- de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers.”

Art. 68. In artikel 12/3, eerste lid, 3°, van dezelfde wet worden de woorden “het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers

d'analyse des matières premières ne disposant pas d'une autorisation telle que visée à l'article 13 émane bien d'un laboratoire au sens de la présente loi.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du portail web dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le laboratoire concerné a cessé ses activités.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.

Art. 66. Le Roi peut fixer les conditions, les modalités et les mesures nécessaires à l'exécution des articles 62 à 65.

Chapitre 11. Dispositions modificatives

Art. 67. L'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 8 février 2022, est complété par un tiret, rédigé comme suit :

« - la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens. »

Art. 68. Dans l'article 12/3, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, inséré par la loi du xx.xx.xxxx, les mots « l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens

gebruikt worden” vervangen door de woorden “de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

d'officine » sont remplacés par les mots « la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens ».

Art. 69. In Bijlage III bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 69. À l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° In de bepaling onder III.4., worden de woorden “houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen” vervangen door de woorden “, distributeur van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 14°, van de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”;

1° au III.4, les mots « titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières » sont remplacés par les mots « distributeur de matières premières, tel que visé à l'article 2, 14°, de la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens » ;

2° in de bepaling onder III.5., worden de woorden “houder van een algemene fabricatievergunning voor grondstoffen”, vervangen door de woorden “fabrikant van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 12°, van de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

2° au III.5, les mots « titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières » sont remplacés par les mots « fabricant de matières premières, tel que visé par à l'article 2, 12°, de la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens ».

Art. 70. In Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 70. À l'Annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° Titel 1, Hoofdstuk 12 wordt opgeheven;

1° le Titre 1^{er}, Chapitre 12 est abrogé ;

2° er wordt een Titel 14 ingevoegd, luidende “Retributies voor de toepassing van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers (verder: “Grondstoffenwet”);

2° un Titre 14 est inséré, intitulé: « Rétributions pour l'application de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (ci-après: « Loi Matières Premières ») » ;

3° in Titel 14, ingevoegd bij de bepaling onder 2°, wordt een tabel ingevoegd, zoals opgenomen in bijlage bij deze wet.

3° au Titre 14, inséré par le 2°, il est inséré un tableau, qui est joint en annexe à la présente loi.

Hoofdstuk 12. Inwerkingtreding

Art. 71. Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk achttien maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te

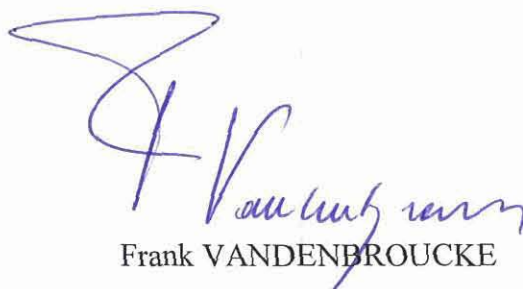
Van Koningswege:
De minister van Volksgezondheid,

Chapitre 12. Entrée en vigueur

Art. 71. La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard dix-huit mois après sa publication au Moniteur belge.

Donné à

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage bij de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers

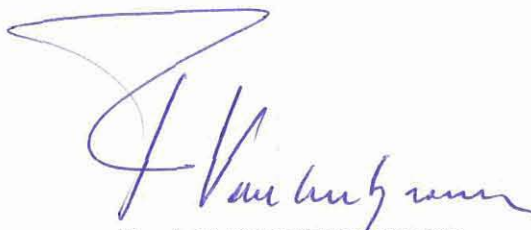
Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
VII.1.12.1		
Validatie van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven.	De aanvrager	EUR 198
VII.1.12.2		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een herziene monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	EUR 5.422,10 EUR 2711,05 op het jaar van de aanvraag en EUR 2711,05 op het volgende jaar
VII.1.12.3		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor geen laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	Als de aanvraag wordt ingediend in de eerste helft van het lopende jaar : EUR 2.600,49 EUR 1950,37 op het jaar van de aanvraag en EUR 650,12 op het volgende jaar Als de aanvraag wordt ingediend in de tweede helft van het lopende jaar : EUR 2.600,49 EUR 650,12 op het jaar van de aanvraag en EUR 1950,37 op het volgende jaar
VII.1.12.4		

Indiening van het verslag van de met redenen omklede beoordeling van de goedgekeurde monografie, conform atikel 9 van de Grondstoffenwet	De houder(s) van de monografie	EUR 198
VII.1.12.5		
Aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning voor in België vervaardigde grondstoffen of in een andere lidstaat vervaardigde grondstoffen, overeenkomstig artikel 12 en artikel 14 van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 93
VII.1.12.6		
Aanvraag van een fabricagevergunning, overeenkomstig artikel 24, §1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 6.572
VII.1.12.7		
Aanvraag van een distributievergunning voor grondstoffen die niet door de aanvrager zijn vervaardigd en die in België en/of in een andere lidstaat zijn vervaardigd, overeenkomstig artikel 35, §1, van de Grondstoffenwet.	De distributeur	EUR 5.822

Gezien om te worden gevoegd bij de wet van ...

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,


Frank VANDENBROUCKE

Annexe à la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.12.1		
Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 3, de la Loi matières premières, ou d'une monographie révisée, conformément à l'article 8, §3, de la Loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée.	Le demandeur	EUR 198
VII.1.12.2		
Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 2, de la Loi matières premières, ou d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1 ^{er} , de la Loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, nécessitant une analyse de laboratoire.	Le demandeur	EUR 5.422,10 EUR 2711,05 l'année de la demande et EUR 2711,05 l'année suivante
VII.1.12.3		
Evaluation d'une demande d'examen d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1 ^{er} , de la Loi Matières Premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, ne nécessitant pas une analyse de laboratoire.	Le demandeur	Si la demande est effectuée au premier semestre de l'année en cours : EUR 2.600,49 EUR 1950,37 l'année de la demande et EUR 650,12 l'année suivante Si la demande est effectuée au second semestre de l'année en cours : EUR 2.600,49 EUR 650,12 l'année de la demande et EUR 1950,37

		l'année suivante
VII.1.12.4		
Soumission du rapport de l'évaluation motivée de la monographie approuvée, conformément à l'article 9 de la Loi Matières Premières.	Le(s) détenteur(s) de la monographie	EUR 198
VII.1.12.5		
Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation d'une matière première fabriquée en Belgique ou dans un autre Etat-membre, conformément à l'article 12 et l'article 14 de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	EUR 93
VII.1.12.6		
Demande d'une autorisation de fabrication, conformément à l'article 24, §1 ^{er} , de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	EUR 6.572
VII.1.12.7		
Demande d'une autorisation de distribution de matières premières non fabriquées par le demandeur, fabriquées en Belgique et/ou dans un autre Etat membre, conformément à l'article 35, §1 ^{er} , de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	EUR 5.822

Vu pour être annexé à la loi- du ...

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,


Frank VANDENBROUCKE

MEMORIE VAN TOELICHTING

EXPOSÉ DES MOTIFS

Algemene toelichting

Exposé général

DAMES EN HEREN,

MESDAMES, MESSIEURS,

Het onderhavige wetsontwerp heeft tot doel het huidige wetgevingskader voor grondstoffen die door apothekers worden gebruikt voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen, te vervangen. In de algemene toelichting wordt eerst ingegaan op de noodzaak van een volledige herziening van het wetgevingskader door de hindernissen te schetsen waarmee men vandaag de dag wordt geconfronteerd. Vervolgens worden de beoogde doelstellingen, de belangrijke onderdelen en de nieuwe elementen van het wetsontwerp toegelicht.

Le présent projet de loi a pour objectif de remplacer le cadre législatif actuel relatif aux matières premières utilisées par les pharmaciens, pour réaliser les préparations magistrales et officinales. L'exposé général présente d'abord la nécessité de revoir entièrement le cadre législatif en présentant les écueils aujourd'hui rencontrés. Il présente ensuite les objectifs poursuivis, les parties importantes et les nouveautés portées par le projet de loi.

1. Struikelblokken van het huidige wetgevingskader

1. Ecueils du cadre législatif actuel

Grondstoffen worden momenteel gereguleerd door het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Les matières premières sont actuellement régies par l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

De tekst is in verschillende opzichten onduidelijk en verwarrend, met name omdat hij grondstoffen regelt naar analogie van geneesmiddelen, zoals evenwel is toegestaan bij artikel 1*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Dit probleem is reeds herhaaldelijk aan de orde gesteld door de Raad van State zelf. In zijn advies nr. 62.755/3 van 1 februari 2018 stelde de Raad van State het volgende: "De (...) zo-even geschetste rechtsgrondcomplicaties illustreren andermaal de wenselijkheid om in de plaats van de techniek van het van toepassing verklaren op grondstoffen van wetbepalingen die behoren tot een regeling die specifiek betrekking heeft op geneesmiddelen, vervat in artikel 1*bis* van de geneesmiddelenwet, een wettelijke regeling uit te werken die specifiek betrekking heeft op

Il s'agit d'un texte peu clair et source de confusion à plusieurs égards, notamment par le fait qu'il réglemente les matières premières par analogie aux médicaments, comme le permet cependant l'article 1^{er}*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ce problème a déjà été soulevé à plusieurs reprises par le Conseil d'Etat lui-même. Dans son avis n° 62.755/3 du 1^{er} février 2018, il indiquait : « [L]es (...) complications liées au fondement juridique précitées illustrent une nouvelle fois la nécessité de remplacer la technique consistant à rendre applicables à des matières premières des dispositions législatives qui relèvent d'une réglementation concernant spécifiquement des médicaments, utilisée à l'article 1^{er}*bis* de la loi sur les médicaments, par l'élaboration

grondstoffen, hetgeen ook de transparantie voor de niet-ingewijde lezers zou verhogen.”¹.

d’un régime légal spécifiquement consacré aux matières premières, ce qui améliorerait également la transparence pour les lecteurs non initiés. »².

Aan deze opmerking kan worden toegevoegd dat het strafrechtelijk wettigheidsbeginsel impliceert dat geen enkele sanctie onbetwistbaar kan worden verbonden aan de niet-naleving van de bepalingen van dat koninklijk besluit. Zo is een firma die de voorschriften van het koninklijk besluit niet naleeft en een grondstof in de handel brengt die niet voorzien is van een vergunningsnummer of vergezeld gaat van een analysecertificaat dat voldoet aan de voorschriften van het koninklijk besluit, niet strafbaar. Het is dan aan de apotheker om deze grondstof niet te gebruiken, wat op het terrein veel moeilijkheden oplevert.

A la suite de cette remarque, l’on peut rajouter que le principe de légalité en matière pénale implique qu’aucune sanction ne peut être attachée de manière indiscutable au non-respect des dispositions de cet arrêté royal. Ainsi, par exemple, une firme qui ne respecte pas les exigences de l’arrêté royal et met une matière première sur le marché autrement qu’avec un numéro d’autorisation ou accompagné d’un certificat d’analyse conforme aux exigences de l’arrêté royal n’est pas sanctionnable. Il relève alors de la responsabilité du pharmacien de ne pas utiliser cette matière première, ce qui engendre bien des difficultés sur le terrain.

Het koninklijk besluit is bovendien vijftientwintig jaar oud en volledig verouderd gezien de veranderingen die zich in de grondstoffensector hebben voorgedaan. Terwijl we bijvoorbeeld in 1997 alleen rekening moesten houden met het geval van fabrikanten die noodzakelijkerwijs de door hen geproduceerde grondstoffen verdeelden, zijn de activiteiten van de firma's zowel gediversifieerd als gespecialiseerd geworden. Sommige firma's fabriceren zonder distributie, terwijl andere zich beperken tot een distributieactiviteit van deze grondstoffen. De toenmalige wetgeving voorzag niet in de distributie in België van grondstoffen die in een andere lidstaat zijn gefabriceerd, hetgeen steeds vaker gebeurt.

L’arrêté royal date par ailleurs d’il y a vingt-cinq ans et est totalement dépassé au vu des changements qui ont eu lieu dans le domaine des matières premières. A titre d’exemple, alors qu’en 1997, on envisageait uniquement le cas des fabricants qui distribuaient nécessairement les matières premières qu’ils fabriquaient, les activités des firmes se sont diversifiées et spécialisées à la fois. Certaines firmes fabriquent sans distribuer, tandis que d’autres se limitent à une activité de distribution de ces matières premières. La législation de l’époque n’envisageait pas non plus la distribution en Belgique de matières premières fabriquées dans un autre Etat membre, ce qui est de plus en plus fréquent.

De eisen voor grondstoffen die door apothekers worden gebruikt, zijn in de EU echter niet geharmoniseerd. Andere lidstaten beschikken niet altijd over een wetgeving die

Or, les exigences relatives aux matières premières utilisées par les pharmaciens ne sont pas harmonisées dans l’Union européenne. Les autres Etats membres ne

¹ Advies 62.755/3 van de Raad van State van 1 februari 2018 over een ontwerp van 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”, 3.2.3.

² Avis 62.755/3 du Conseil d’Etat du 1^{er} février 2018 sur un projet d’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”, 3.2.3.

gelijkwaardig aan de onze wordt geacht. De laboratoria in die landen ondergaan dus een soort gelijkwaardigheidsonderzoek met de Belgische erkende laboratoria, maar op een niet wettelijk geregelde manier. Fabrikanten in andere lidstaten voldoen over het algemeen aan de Europese criteria die gelden voor fabrikanten van werkzame stoffen die bestemd zijn voor industrieel vervaardigde geneesmiddelen, waarbij over het algemeen rekening wordt gehouden met controles achteraf in de industriële productieketen, terwijl de officina-apothekers in België niet in staat zijn deze controles achteraf uit te voeren. Daardoor kunnen kwaliteitsproblemen ontstaan.

disposent pas toujours d'une législation jugée équivalente à la nôtre. Ainsi, les laboratoires dans ces pays subissent une sorte d'examen d'équivalence avec les laboratoires agréés belges, mais de manière non légalement encadrée. Les fabricants des autres Etats membres répondent d'ailleurs plutôt aux critères européens appliqués aux fabricants de substances actives destinées aux médicaments fabriqués de manière industrielle, critères qui tiennent généralement compte des contrôles subséquents dans la chaîne de fabrication industrielle, alors que les pharmaciens d'officine en Belgique ne sont pas en mesure d'appliquer ces contrôles subséquents. Des problèmes de qualité peuvent donc apparaître.

Wat die laboratoria betreft, hebben de laboratoria die zijn erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen (ISO-norm 17025), waarnaar het koninklijk besluit van 1997 verwijst, de neiging vertoond te verdwijnen ten voordele van GMP-laboratoria, in een context waarin het volume van de analyseactiviteit die door grondstoffen wordt gegenereerd, verwaarloosbaar is in verhouding tot dat van de activiteit die door de analyse van geneesmiddelen wordt gegenereerd. Het gevolg is dat het aantal laboratoria dat in België nog de status van erkend laboratorium bezit, de analyse van bepaalde grondstoffen duurder maakt en soms onmogelijk maakt bij gebrek aan deskundigheid in de erkende laboratoria.

Tant que l'on aborde la question des laboratoires, les laboratoires agréés conformément à l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments (norme ISO17025), auxquels se réfère l'arrêté royal de 1997, ont eu tendance à disparaître au profit des laboratoires GMP, dans un contexte où le volume de l'activité d'analyse générée par les matières premières est de loin insignifiante par rapport à celui de l'activité générée par l'analyse des médicaments. La conséquence en est que le nombre de laboratoires disposant toujours du statut de laboratoire agréé en Belgique rend l'analyse de certaines matières premières plus onéreuse et parfois impossible en cas de manque d'expertise parmi les laboratoires agréés.

Ten slotte kunnen verschillende situaties waarbij grondstoffen of stoffen die als grondstof kunnen worden beschouwd, betrokken zijn (grondstoffen voor beperkt gebruik; bacteriofagen in de antibioticatherapie; radioactieve stoffen of stoffen gebruikt in radiofarmaceutische bereidingen,...) in de praktijk niet voldoen aan de analyse- en controlevereisten van het koninklijk besluit dat momenteel van kracht is.

Enfin, plusieurs situations impliquant des matières premières ou des substances que l'on peut considérer comme des matières premières (matières premières à usage limité ; bactériophages en antibiothérapie ; substances radioactives ou utilisées dans les préparations radiopharmaceutiques,...) ne peuvent pas répondre en pratique aux exigences d'analyse et de contrôle de l'arrêté royal actuellement en vigueur. Il est donc

Zonder rechtsgrondslag die afgestemd is op de aard van deze producten, is het dus vrijwel onmogelijk ze als grondstoffen toe te laten. Ze worden echter soms in België als zodanig gebruikt en vereisen een wettelijk kader.

quasi impossible, sans base légale adaptée à la nature de ces produits, de pouvoir les autoriser en tant que matières premières. Pourtant, elles sont parfois utilisées en Belgique comme telles et demandent à être légalement encadrées.

De toelichtingen met betrekking tot de huidige situatie vormen een afdoende rechtvaardiging voor de noodzaak om de wetgeving inzake de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, volledig te herzien en dit, door een nieuw wetsontwerp aan te nemen.

Les explications relatives à la situation actuelle justifient amplement la nécessité de revoir complètement la législation relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens, par l'adoption d'un nouveau projet de loi.

2. Voorstelling van het wetsontwerp

2. Présentation du projet de loi

a. Doelstellingen

a. Objectifs

Het doel van het onderhavige wetsontwerp is dan ook om de regelgeving betreffende de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, aan te passen aan de huidige praktijk op dit gebied. Daarbij moet in het bijzonder rekening worden gehouden met de Europese omgeving waarvan België deel uitmaakt.

Le présent projet de loi a donc pour objectif de mettre à jour la réglementation sur les matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine avec la pratique actuelle dans le domaine. Ceci en tenant particulièrement compte de l'environnement européen dont la Belgique fait partie.

Het wetsontwerp herdefinieert, verduidelijkt en harmoniseert de normen inzake eisen, kwaliteit en controle, om de patiënt aan het einde van de keten een grondstof van de best mogelijke kwaliteit te bieden, op basis waarvan de apotheker voor hem de magistrale of officinale bereiding zal maken.

Le projet de loi redéfinit, précise et harmonise les standards d'exigences, de qualité et de contrôle pour offrir au patient, en fin de chaîne, une matière première de la meilleure qualité possible, sur base de laquelle le pharmacien réalisera la préparation magistrale ou officinale à son intention.

b. Belangrijke actoren

b. Acteurs importants

• De Minister of zijn afgevaardigde

• Le Ministre ou son délégué

De minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, namelijk de Administrateur-generaal van het FAGG, neemt alle beslissingen betreffende de goedkeuring, vergunning of weigering, schorsing en intrekking van vergunningen in het kader van dit wetsontwerp.

Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou son délégué, à savoir l'administrateur général de l'AFMPS, prend l'ensemble des décisions d'approbation, d'autorisation ou de refus, de suspension et de retrait d'autorisations, dans le cadre du présent projet de loi.

- Het FAGG

Overeenkomstig artikel 4, § 1, eerste lid van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, heeft het FAGG als opdracht: "vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van (...), magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.". Het FAGG is dus de bevoegde autoriteit die betrokken is bij alle goedkeurings- en vergunningsprocedures van het onderhavige wetsontwerp.

- L'AFMPS

Conformément à l'article 4, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'AFMPS « a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité (...) des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments. ». L'AFMPS est donc l'autorité compétente qui intervient dans tous les processus d'approbation et d'autorisation du présent projet de loi.

- De Farmacopeecommissie

De Farmacopeecommissie is de binnen het FAGG opgerichte commissie om het FAGG wetenschappelijk te ondersteunen bij zijn opdrachten op het vlak van het in de handel brengen van grondstoffen bestemd voor magistrale en officinale bereidingen.

- La Commission de Pharmacopée

La Commission de Pharmacopée est la commission instituée au sein de l'AFMPS pour la soutenir scientifiquement dans les missions qui lui sont dévolues en matière de mise sur le marché des matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales.

- De fabrikant

De eisen voor de fabrikant zijn nu gemodelleerd naar die voor de fabrikant van werkzame stoffen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de fabricage van vergunde geneesmiddelen. Er zijn echter aanvullende controles gepland omdat het productieproces van het geneesmiddel niet hetzelfde is. Magistrale en officinale bereidingen op basis van grondstoffen worden gefabriceerd onder de voorwaarden van de apotheek, terwijl vergunde geneesmiddelen worden vervaardigd volgens meer gecontroleerde industriële procedés.

- Le fabricant

Les exigences pour le fabricant sont désormais calquées sur celles du fabricant de substances actives destinées à être utilisées pour la fabrication de médicaments autorisés. Des contrôles supplémentaires sont cependant prévus du fait que le processus de fabrication du médicament n'est pas le même. Les préparations magistrales et officinales réalisées avec les matières premières, le sont dans les conditions de l'officine, alors que les médicaments autorisés sont fabriqués selon des processus industriels plus contrôlés.

- De distributeur

- Le distributeur

Het onderhavige wetsontwerp bepaalt dat de distributeur niet alleen in België maar ook in elke andere lidstaat van de Unie gevestigd mag zijn, op voorwaarde dat hij voldoet aan de eisen gesteld in het ontworpen artikel 36. De inspecties op afstand moeten de moeilijkheden verhelpen die de inspecteurs van het FAGG ondervinden om fysieke inspecties uit te voeren bij deze buiten het nationale grondgebied gevestigde distributeurs.

Le présent projet de loi prévoit que le distributeur peut être établi non seulement en Belgique mais également dans tout Etat membre de l'Union, pour autant qu'il satisfasse aux exigences reprises à l'article 36 en projet. Les inspections menées à distance devront pallier la difficulté pour les inspecteurs de l'AFMPS d'inspecter physiquement ces distributeurs établis en dehors du territoire national.

De vereisten voor de distributeur zijn voortaan gemodelleerd naar die voor de distributeur van werkzame stoffen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de vervaardiging van vergunde geneesmiddelen. Zoals hierboven reeds vermeld in het punt over fabrikanten, werden echter aanvullende vereisten bepaald omdat het fabricageproces van het geneesmiddel niet hetzelfde is.

Les exigences pour le distributeur sont désormais calquées sur celles du distributeur de substances actives destinées à être utilisées pour la fabrication de médicaments autorisés. Toutefois, comme déjà mentionné plus haut au point concernant les fabricants, des exigences supplémentaires sont cependant prévues du fait que le processus de fabrication du médicament n'est pas le même.

- De apotheker

- Le pharmacien

Verantwoordelijkheden die tot nu toe op de schouders van de apotheker rustten zonder dat deze daarop enige invloed kon uitoefenen, worden hem ontnomen en worden overgeheveld naar de fabrikanten of de distributeurs. De taken van de apotheker worden gespecificeerd en komen overeen met wat in het huidige wetgevingskader van hem wordt verwacht.

Les responsabilités qui jusqu'ici reposaient sur les épaules du pharmacien sans que ce dernier n'y ait la moindre influence possible, lui sont enlevées et transférées vers les fabricants ou les distributeurs. Les tâches du pharmacien sont précisées et correspondent à ce qui est attendu de lui dans le cadre législatif actuel.

- c. Nieuw

- c. Nouveautés

- Duidelijke cascade voor de kwaliteit van de grondstoffen en verbod op niet-vergunde grondstoffen

- Cascade claire pour la qualité des matières premières et interdiction des matières premières non autorisées

Tot nu toe kon dezelfde grondstof in een magistrale bereiding in verschillende kwaliteiten worden gebruikt, zonder voorkeur of voorrang. Dit leidt niet alleen tot ongelijkheid tussen patiënten voor dezelfde dienst/behandeling, maar legitimeert ook een lagere kwaliteit.

Jusqu'ici, une même matière première pouvait être utilisée dans une préparation magistrale, sous plusieurs qualités différentes, sans préférence ni priorité. Cette situation crée non seulement une inégalité entre les patients pour un même

service/traitement, mais en plus, elle légitimise une qualité moindre.

Daarom wordt een kwaliteitscascade ingevoerd, met elementen van controle en verificatie door de apotheker van de beschikbaarheid van de betrokken kwaliteiten, zodat de patiënt uiteindelijk de grondstof van de hoogst beschikbare kwaliteit krijgt.

Une cascade de qualité a donc été instaurée, avec des éléments de contrôle et de vérification, par le pharmacien, de la disponibilité des qualités concernées, afin que le patient reçoive, en fin de parcours, la matière première de la meilleure qualité disponible.

Bovendien zullen niet-vergunde grondstoffen, die momenteel door een erkend laboratorium kunnen worden vrijgegeven op basis van een door het laboratorium goedgekeurde monografie, niet langer zijn toegestaan, behoudens een door de Koning vast te stellen overgangperiode. Om te voorkomen dat monografieën waarvan de kwaliteit niet officieel werd geëvalueerd, gebruikt blijven worden als basis voor de analyse van de kwaliteit van grondstoffen, is namelijk bepaald dat alle monografieën die momenteel door de erkende laboratoria worden gebruikt, ter evaluatie en goedkeuring moeten worden voorgelegd volgens de desbetreffende procedures. Er zal een redelijke termijn gelden om al deze monografieën te laten goedkeuren.

Par ailleurs, les matières premières non autorisées, qui peuvent actuellement être libérées par un laboratoire agréé sur la base d'une monographie que ce dernier approuve, ne seront plus permises, sous réserve d'une période transitoire dont la durée sera fixée par le Roi. En effet, pour ne pas laisser des monographies dont la qualité n'a pas été officiellement évalué continuer de servir de base pour analyser la qualité des matières premières, il est prévu que toutes les monographies actuellement utilisées par les laboratoires agréés soient soumises pour évaluation et approbation selon les procédures y afférentes. Un délai raisonnable pour faire approuver toutes ces monographies sera d'application.

• Grondstoffen voor beperkt gebruik:

• Matières premières à usage limité :

Op het terrein werd vastgesteld dat sommige grondstoffen die essentieel of zelfs van levensbelang zijn voor een zeer klein aantal patiënten met zeldzame of weesziekten, niet in de handel verkrijgbaar zijn, noch met een vergunningsnummer, noch zelfs met een analysecertificaat van een erkend laboratorium.

Il a été constaté sur le terrain que certaines matières premières indispensables, voire vitales, pour un très petit nombre de patients atteints de maladies rares ou orphelines, ne sont pas disponibles sur le marché, ni avec un numéro d'autorisation, ni même avec un certificat d'analyse d'un laboratoire agréé.

Vanwege het zeer geringe aantal patiënten voor wie deze grondstoffen bedoeld zijn, is de productie van partijen van die grondstoffen niet rendabel voor de grondstoffenfabrikanten, die daarom weigeren een interne monografie te ontwikkelen om deze grondstoffen als niet-vergunde grondstoffen te fabriceren.

En effet, suite au très faible nombre de patients visés, la production de lots de ces matières premières n'est pas rentable pour les fabricants de matières premières, qui refusent donc de développer une monographie interne pour fabriquer ces matières premières comme matières premières non autorisées.

Apothekers in universitaire ziekenhuizen of in centra die gespecialiseerd zijn in bepaalde zeldzame of weesziekten, gebruiken dus grondstoffen die niet bestemd zijn voor magistrale bereidingen, maar die van levensbelang zijn voor de patiënt.

Les pharmaciens des hôpitaux universitaires ou des centres spécialisés en certaines maladies rares ou orphelines ont ainsi recours à des matières premières non destinées aux préparations magistrales, mais vitales pour le patient.

Om deze patiënten een kwaliteitsgrondstof te garanderen, zonder afhankelijk te zijn van de goodwill van de producerende firma's, werd de mogelijkheid gecreëerd om een statuut van grondstof voor beperkt gebruik toe te kennen, wanneer aan een reeks strikte criteria wordt voldaan. Deze strikte criteria kunnen worden verklaard door de noodzaak om dat statuut te beperken tot grondstoffen die daadwerkelijk worden gebruikt in het geval van zeldzame of weesziekten.

Afin de garantir à ces patients une matière première de qualité, sans dépendre de la bonne volonté des firmes fabricantes, la possibilité de l'attribution d'un statut de matière première à usage limité a été établie, lorsqu'un ensemble de critères stricts est respecté. Ces critères stricts s'expliquent par la nécessité de limiter ce statut aux matières premières réellement utilisées dans les cas de maladies rares ou orphelines.

Het gevolg van het verwerven van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik is de verantwoordelijkheid voor het FAGG om een minimale analytische referentie op te stellen voor grondstof voor beperkt gebruik. De Koning is bevoegd om de vereisten voor deze minimale analytische referentie vast te stellen. Het zal a priori ten minste een identificatie en bepaling van het gehalte van de grondstof en zuiverheidstests, overeenkomstig de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, beschrijven.

La conséquence de l'obtention du statut de matière première à usage limité est la responsabilité pour l'AFMPS de rédiger une référence analytique minimale pour la matière première à usage limité. Le Roi est habilité à fixer les exigences applicables à cette référence analytique minimale. Elle décrira a priori au minimum une identification et une détermination de la teneur de la matière première et, selon l'état actuel des connaissances scientifiques, des essais de pureté.

- Controle op en beschikbaarheid van de grondstoffen

- Contrôle et disponibilité des matières premières

De controle op de aan- of afwezigheid van vergunde grondstoffen in de handel wordt verscherpt: de houders van grondstofvergunning(en) zijn verplicht het FAGG in te lichten over het daadwerkelijk in de handel brengen van grondstoffen, alsook over de onbeschikbaarheid van grondstoffen en de duur hiervan.

Le contrôle de la présence ou non de matières premières autorisées sur le marché est renforcé : les titulaires d'autorisation(s) de matières premières seront tenus d'informer l'AFMPS de la mise sur le marché effective des matières premières ainsi que de leurs indisponibilités et de la durée de ces indisponibilités.

Er wordt een lijst van vergunde grondstoffen gepubliceerd, evenals een lijst van grondstoffen die zijn vergund maar niet beschikbaar zijn of uit de handel zijn. Tijdens

Une liste des matières premières autorisées est publiée, ainsi qu'une liste des matières premières autorisées mais indisponibles, ou hors marché. De même, la liste des matières

de overgangperiode zal ook de lijst van niet-vergunde grondstoffen worden gepubliceerd. premières non autorisées sera également publiée pendant la période de transition.

- Openbaarheid en toegankelijkheid van de informatie

Het onderhavige wetsontwerp impliceert een grotere openbaarheid en toegankelijkheid van de informatie die in het bezit is van het FAGG. Alle vereiste publicaties over grondstoffen in het algemeen (diverse lijsten, lijst van grondstoffen voor beperkt gebruik en hun monografieën), en over de actoren (fabrikanten, distributeurs, laboratoria, formulieren, enz.) zullen beschikbaar worden gesteld op een website van het FAGG.

De publicatie van deze informatie zal de apothekers onder meer in staat stellen patiënten de beste kwaliteit grondstoffen te leveren die beschikbaar is, zoals van hen wordt vereist door het onderhavige wetsontwerp.

- Duidelijke sancties in geval van niet-naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten

Het wetsontwerp stelt niet-naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten duidelijk strafbaar. Overtredingen van de wetgeving zullen strafbaar zijn. De moeilijkheden die zich thans voordoen ten gevolge van de regelgeving door verwijzing verdwijnen volledig.

- Publicité et accessibilité des informations

Le présent projet de loi implique une plus grande publicité et accessibilité des informations en possession de l'AFMPS. Toutes les publications requises relatives aux matières premières en général (listes diverses, liste des matières premières à usage limité et leurs monographies), et aux acteurs (fabricants, distributeurs, laboratoires, formulaires, etc...) seront faites sur le site web de l'AFMPS.

La publication de ces informations permettra notamment aux pharmaciens de fournir aux patients la matière première de la meilleure qualité disponible, tel qu'exigé d'eux par le présent projet de loi.

- Sanctions claires en cas de non-respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution

Le projet de loi incrimine clairement le non-respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Les infractions à la législation seront punissables. Les difficultés connues à l'heure actuelle à la suite de la législation par référence disparaissent complètement.

Artikelsgewijze toelichting

Commentaire d'articles

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Chapitre 1^{er}. Dispositions générales

Artikel 1

Article 1^{er}

Dit artikel bepaalt de grondwettelijke bevoegdheidsgrondslag.

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Art. 2

Art. 2

Dit artikel bevat de definities van de in de ontworpen wet gebruikte termen. Er dient op gewezen te worden dat de verschillende activiteiten in verband met grondstoffen duidelijk zijn omschreven (productie, fabricage, distributie) en dat de definitie van het begrip 'laboratorium' is aangepast aan de gangbare praktijk in België en Europa.

Cet article reprend les définitions des termes utilisés dans la loi en projet. On peut noter que les différentes activités liées aux matières premières y sont clairement définies (production, fabrication, distribution), et que la définition du laboratoire a été adaptée à la pratique actuelle en Belgique et en Europe.

Art. 3

Art. 3

Het ontworpen artikel duidt de Administrateur-generaal van het FAGG aan als afgevaardigde van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, voor de toepassing van deze wet.

L'article en projet désigne l'administrateur général de l'AFMPS comme le délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour l'application de la présente loi.

Het artikel voert bovendien de mogelijkheid in voor de minister om andere leden van het personeel van het FAGG aan te duiden als afgevaardigden voor duidelijk afgebakende bevoegdheden.

L'article institue par ailleurs la possibilité pour le ministre de désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégués pour des compétences clairement délimitées.

Art. 4

Art. 4

Het ontworpen artikel bepaalt dat de termijnen worden berekend overeenkomstig artikel 52, eerste lid, 53, 53*bis* en 54 van het Gerechtelijk Wetboek.

L'article en projet prévoit que la computation des délais se fait conformément aux articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53*bis*, et 54 du Code Judiciaire.

Hoofdstuk 2. Monografieën, grondstofvergunningen en statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Chapitre 2. Des monographies, autorisations de matière première et statut de matière première à usage limité

Afdeling 1. Monografieën

Section 1. Des monographies

Onderafdeling 1. Goedkeuring van een monografie

Sous-section 1. Approbation d'une monographie

Art. 5

Art. 5

Het ontworpen artikel delegeert aan de Koning de bevoegdheid om de criteria vast te stellen waaraan monografieën moeten voldoen om door de minister of zijn afgevaardigde te worden goedgekeurd. In de monografie van een grondstof moet een aantal identificatie- en controle-elementen worden vastgelegd om de kwaliteit van de grondstof te waarborgen. Het betreft bijvoorbeeld de volgende criteria:

L'article en projet délègue au Roi le pouvoir de déterminer les critères auxquels doivent répondre les monographies, afin d'être approuvées par le ministre ou son délégué. La monographie d'une matière première doit en effet définir un certain nombre d'éléments d'identification et de contrôle, afin d'assurer la qualité de la matière première. Il s'agit par exemple des critères suivants :

- identificatie;
- controle op de zuiverheid;
- controle op de afwezigheid van stoffen of materialen die verband houden met of afkomstig zijn van het fabricageproces en waarvan de aanwezigheid in de uiteindelijke grondstof enig gevaar kan opleveren voor de doeltreffendheid van de grondstof of voor de veiligheid van de patiënt;
- diverse kwaliteitstesten;
- controle van de dosering;
- etiketterings- of bewaarvoorschriften voor de grondstof;
- ...

- des critères d'identification ;
- de contrôle de la pureté ;
- de contrôle de l'absence de substances ou de matières apparentées ou issues du processus de fabrication et dont la présence dans la matière première finale peut présenter un certain danger pour l'efficacité de la matière première ou pour la sécurité du patient ;
- des essais divers de qualité ;
- de contrôle du dosage ;
- des règles d'étiquetage ou de conservation pour la matière première ;
- ...

Deze criteria kunnen overigens variëren, afhankelijk van de categorieën grondstoffen die de Koning definieert. Het gaat

Ces critères peuvent par ailleurs varier, en fonction des catégories de matières premières que le Roi définit. Il s'agit, par

bijvoorbeeld om extracten van plantaardige stoffen (plantenpoeders, vloeibare extracten, tincturen, droge extracten, etherische oliën, enz.) of stoffen die moeilijker met traditionele methoden kunnen worden gecontroleerd vanwege hun labiliteit, instabiliteit of complexiteit (radiofarmaceutische stoffen, producten van biologische oorsprong zoals micro-organismen - fagen - of cellen), enz. De analysecriteria moeten dus anders worden gedefinieerd om aan te sluiten bij de realiteit en toch een optimale kwaliteit en veiligheid voor de patiënt te garanderen.

exemple, d'extraits de drogues végétales (poudres de plantes, extraits fluides, teintures, extraits secs, huiles essentielles, ...) ou de substances plus difficiles à contrôler par les méthodes traditionnelles de contrôle, en raison de leur labilité, de leur instabilité ou de leur complexité (substances radiopharmaceutiques, produits d'origine biologique tels que les microorganismes – phages – ou des cellules), etc. Les critères d'analyse doivent alors être différemment définis pour coller à la réalité tout en assurant une qualité et une sécurité optimales pour le patient.

Art. 6

Het ontworpen artikel regelt de aanvraag tot goedkeuring van een monografie. Een goedgekeurde monografie vormt een analytische referentie voor de daaropvolgende vergunning van grondstoffen, overeenkomstig de artikelen 11 tot 13 van de ontworpen wet. Hierbij dient te worden gepreciseerd dat de monografieën die reeds zijn beschreven in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, als bedoeld in artikel 11, § 1, tweede lid, 1° tot 3°, niet aan een specifieke goedkeuringsprocedure hoeven te worden onderworpen. Ze kunnen rechtstreeks dienen als analytische referentie voor een aanvraag tot vergunning van de overeenkomstige grondstoffen. Alleen monografieën die niet in de bovengenoemde analytische referenties zijn opgenomen, moeten derhalve worden goedgekeurd.

De aanvrager dient de aanvraag tot goedkeuring van een monografie in bij het FAGG, waarbij hij tegelijkertijd een voldoende hoeveelheid - die door de Koning kan worden bepaald - van de volgens de monografie gefabriceerde grondstof indient,

Art. 6

L'article en projet règle la demande d'approbation d'une monographie. Une monographie approuvée constitue une référence analytique permettant d'obtenir par la suite une autorisation de matière première, conformément aux articles 11 à 13 de la loi en projet. Il faut préciser ici que les monographies déjà décrites dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une pharmacopée correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, visées à l'article 11, §1^{er}, alinéa 2, 1° à 3°, ne doivent pas faire l'objet d'une procédure particulière d'approbation. Elles peuvent servir directement de référence analytique pour une demande d'autorisation des matières premières correspondantes. Seules doivent donc bien être approuvées les monographies qui ne sont pas reprises dans les références analytiques précitées.

Le demandeur introduit la demande d'approbation d'une monographie auprès de l'AFMPS, à laquelle il soumet concomitamment une quantité suffisante, notion qui pourra être déterminée par le Roi, de la matière première fabriquée

vergezeld van het/de referentiemateria(a)l(en) gebruikt in het kader van de analyse, voor zover zij niet reeds zijn gedefinieerd in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis als bedoeld in artikel 10, § 1, tweede lid, 1° tot 3°. Het FAGG zal deze monsters dan voor controle naar een laboratorium sturen om zich ervan te vergewissen dat de in de monografie beschreven controlemethoden voldoen en overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

conformément à la monographie, accompagnée de(s) matériau(x) de référence utilisé(s) dans le cadre de son analyse, lorsque ces derniers ne sont pas déjà définis dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une pharmacopée correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, visées à l'article 10, §1^{er}, alinéa 2, 1° à 3°. L'AFMPS soumettra alors ces échantillons au contrôle d'un laboratoire, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la monographie sont satisfaisantes et correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Er is op gewezen dat de aanvrager een fysieke of rechtspersoon kan zijn of een groep van fysieke of rechtspersonen die gezamenlijk optreden. Hierdoor kunnen de aanvragers de kosten van de ontwikkeling van een monografie beperken en wordt het risico vermeden dat er veel soortgelijke maar verschillende monografieën komen, met het risico van grotere of kleinere kwaliteitsverschillen.

Il faut préciser que le demandeur peut être une personne physique ou morale ou un groupe de personnes physiques ou morales agissant en communauté. Cela permet aux demandeurs de réduire les coûts liés au développement d'une monographie et évite de multiplier les monographies proches mais différentes, multipliant ainsi le risque de différences plus ou moins importantes en termes de qualité.

De Koning wordt gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Le Roi est habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 7

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de monografie goedkeurt, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie, en in voorkomend geval van het FAGG, indien deze beantwoordt aan de criteria die de Koning daartoe heeft vastgelegd. Indien dit niet het geval is, zal de goedkeuring worden geweigerd.

Art. 7

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué approuve la monographie, sur base de l'avis de la Commission de Pharmacopée, et le cas échéant de l'AFMPS, si elle répond aux critères fixés par le Roi pour ce faire. L'approbation sera refusée dans le cas contraire.

De Koning is bevoegd de termijn te bepalen waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing moet nemen. Hij kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies ook geeft.

Le Roi est habilité à fixer le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend sa décision. Il peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne également son avis.

Onderafdeling 2. Wijziging van een goedgekeurde monografie

Sous-section 2. Modification d'une monographie approuvée

Art. 8

Art. 8

De houder van een monografie moet ervoor zorgen dat deze wordt geactualiseerd volgens de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, door een aanvraag tot wijziging van zijn monografie in te dienen bij het FAGG. De verplichting om op de hoogte te blijven van de ontwikkelingen in de wetenschappelijke en technische kennis rust dus bij de houder.

Le détenteur d'une monographie doit veiller à sa mise à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, par l'introduction d'une demande de modification de sa monographie auprès de l'AFMPS. Il repose donc sur lui l'obligation de se tenir informé de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

De minister of zijn afgevaardigde zal de aanvraag tot wijziging van de monografie goedkeuren, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie, en, in voorkomend geval, van die van het FAGG.

Le ministre ou son délégué approuvera la demande de modification de la monographie, sur base de l'avis de la Commission de Pharmacopée, et, le cas échéant, de celui de l'AFMPS.

De aanvraag tot wijziging van een monografie wordt goedgekeurd wanneer de gewijzigde monografie voldoet aan de voorwaarden die de Koning overeenkomstig artikel 5 heeft vastgesteld. In het omgekeerde geval wordt de aanvraag geweigerd. De houder van de monografie mag een nieuwe wijzigingsaanvraag indienen, of zelfs verplicht worden dit te doen, om te voorkomen dat de goedkeuring van zijn monografie wordt geschorst of ingetrokken, indien een wijziging van de monografie noodzakelijk is om te waarborgen dat deze nog steeds voldoet aan de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

La demande de modification d'une monographie est approuvée lorsque la monographie ainsi modifiée satisfait aux conditions fixées par le Roi, conformément à l'article 5. Elle est refusée dans le cas contraire. Le détenteur de la monographie pourra soumettre une nouvelle demande de modification, voire y sera contraint afin de ne pas voir l'approbation de sa monographie suspendue ou retirée si une modification de la monographie est nécessaire afin que celle-ci réponde toujours à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag tot wijziging van de monografie

Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande de

vast te stellen, evenals de regels betreffende de ontvankelijkheid en de procedure voor de beoordeling ervan. De Koning wordt eveneens gemachtigd om te bepalen in welke gevallen de indiening van een aanvraag tot wijziging van een monografie vereist dat monsters van de grondstof en van het/de voor de fabricage ervan gebruikte referentiemateria(a)l(en) worden verstrekt, alsmede de voorwaarden en modaliteiten voor de uitvoering van deze verplichting. Bepaalde soorten wijzigingen, zoals een wijziging of toevoeging van een analysemethode voor een identificatie of proef, zoals strengere zuiverheidsgrenzen of de vereiste om andere referentiematerialen te gebruiken, kunnen immers impliceren dat de grondstof en de referentiematerialen aan een laboratoriumanalyse moeten worden onderworpen. De Koning kan ook bepalen in welke gevallen het FAGG advies uitbrengt bij de beoordeling van de wijzigingsaanvraag.

modification de la monographie, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de cette dernière. Le Roi est par ailleurs habilité à déterminer les cas dans lesquels la soumission d'une demande de modification d'une monographie implique la remise d'échantillons de la matière première et du(des) matériau(x) de référence utilisé(s) pour sa fabrication, de même que les conditions et modalités de mise en œuvre de cette obligation. En effet, certains types de modifications, comme un changement ou un ajout de méthode d'analyse pour une identification ou un essai, comme des limites de pureté plus strictes ou nécessitant des matériaux de référence différents, peuvent impliquer la nécessité de soumettre la matière première et les matériaux de référence à l'analyse d'un laboratoire. Le Roi peut par ailleurs fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis dans le cadre de l'évaluation de la demande de modification.

Onderafdeling 3. Goedkeuring van het verslag van de vijfjaarlijkse met reden omklede beoordeling van de monografie

Art. 9

Het ontworpen artikel verplicht de houder van de goedgekeurde monografie om een met reden omklede evaluatie van de monografie uit te voeren en een verslag in te dienen bij het FAGG vijf jaar na de initiële goedkeuring, na de laatste goedkeuring van de wijziging ervan of na de laatste goedkeuring van het gedetailleerde evaluatieverslag, waarbij de recentste datum in aanmerking wordt genomen. Dit kan worden verklaard door de noodzaak om de monografie te beoordelen in het licht van de huidige stand van de

Sous-section 3. Approbation du rapport de l'évaluation motivée quinquennale de la monographie

Art. 9

L'article en projet exige du détenteur de la monographie approuvée qu'il procède à une évaluation motivée de cette monographie et en soumette un rapport à l'AFMPS cinq ans après son approbation initiale, après la dernière approbation de sa modification ou après la dernière approbation du rapport détaillé de l'évaluation, la date la plus récente étant retenue. Ceci s'explique par la nécessité de l'évaluation de la monographie à l'aulne de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, qui peuvent avoir évolué en cinq ans.

wetenschappelijke en technische kennis, welke in vijf jaar tijd veranderd kan zijn.

Het FAGG valideert het verslag van de met reden omklede beoordeling, in voorkomend geval op basis van het advies van de Farmacopeecommissie, in de mate waarin de analyse en het besluit ervan wetenschappelijk onderbouwd en correct zijn. Zo niet wordt deze niet goedgekeurd. De houder van de monografie moet dan een aanvraag tot wijziging van zijn monografie indienen binnen de dertig dagen na de weigering. Anders loopt hij het risico dat de goedkeuring van zijn monografie wordt geschorst of ingetrokken, overeenkomstig artikel 10 van het onderhavige ontwerp.

Het artikel bevat machtigingen aan de Koning betreffende de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag tot goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling, de ontvankelijkheid van de aanvraag en de beoordelingsprocedure ervan.

Onderafdeling 4. Schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie

Art. 10

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de goedkeuring van de monografie schorst of intrekt, wanneer de houder ervan niet om de vijf jaar zijn verslag van de met reden omklede beoordeling van de monografie indient bij het FAGG, of niet overgaat tot wijziging ervan wanneer de stand van de wetenschappelijke en technische kennis dat vereist of binnen de dertig dagen na de weigering van de goedkeuring van het verslag.

De procedure voor de schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie wordt

L'AFMPS valide le rapport de l'évaluation motivée, le cas échéant sur base de l'avis de la Commission de Pharmacopée, dans la mesure où l'analyse et sa conclusion sont scientifiquement fondées et correctes. Dans le cas contraire, elle n'est pas approuvée. Il conviendra alors, pour le détenteur de la monographie, d'introduire une demande de modification de sa monographie dans les trente jours du refus. Il risquerait autrement la suspension ou le retrait de l'approbation de sa monographie, en application de l'article 10 du présent projet.

L'article contient des habilitations au Roi concernant le contenu, la forme et la manière d'introduire la demande d'approbation du rapport de l'évaluation motivée, la recevabilité de la demande et sa procédure d'évaluation.

Sous-section 4. Suspension ou retrait de l'approbation d'une monographie

Art. 10

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué suspend ou retire l'approbation de la monographie, lorsque son détenteur ne soumet pas son rapport de l'évaluation motivée tous les cinq ans à l'AFMPS, ou qu'il ne procède pas à sa modification lorsque l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques le requiert ou dans les trente jours suivant le refus d'approbation de son rapport.

La procédure à suivre pour la suspension ou le retrait de l'approbation de la monographie

verder beschreven. De minister of zijn afgevaardigde stelt om te beginnen de houder van de monografie in kennis van zijn voorstel van beslissing; de houder kan schriftelijke opmerkingen in te dienen. Indien de houder van de monografie geen opmerkingen indient, wordt het voorstel van beslissing definitief. Indien de houder van de monografie opmerkingen indient, bevestigt de minister zijn beslissing al dan niet.

De minister of zijn afgevaardigde trekt de goedkeuring van een monografie ook in op verzoek van de houder(s) ervan.

De Koning bepaalt de termijnen voor de toepassing van dit artikel en kan de nadere regels voor de toepassing van deze ontworpen artikel vaststellen.

Afdeling 2. Grondstofvergunningen

Onderafdeling 1. Grondstofvergunning

Art. 11

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat een fabrikant of een distributeur een grondstof alleen in de handel mag brengen als daarvoor een vergunning is verleend. Dit is een belangrijke verandering ten opzichte van de huidige situatie krachtens het koninklijk besluit van 19 december 1997. Door deze eis kan de kwaliteitscontrole, zo niet de kwaliteit zelf, van de grondstoffen die in de handel worden gebracht, versterkt worden.

Het ontworpen artikel bepaalt dat een grondstof alleen kan worden vergund als die beschreven staat in een van de volgende analytische referenties: de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een

est plus loin décrite. Le ministre ou son délégué notifie, pour commencer, sa proposition de décision au détenteur de la monographie, qui peut présenter ses observations écrites. Si le détenteur de la monographie ne soumet pas d'observations, la proposition de décision prend la forme d'une décision définitive. Si le détenteur de la monographie soumet des observations, le ministre confirme ou non sa décision.

Le Ministre ou son délégué procédera également au retrait de l'approbation d'une monographie à la demande de son(ses) détenteur(s).

Le Roi fixe les délais pour l'application du présent article et peut fixer les modalités d'application de l'article en projet.

Section 2. Des autorisations de matière première

Sous-section 1. Autorisation d'une matière première

Art. 11

L'article en projet dispose qu'un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. Ceci constitue une rupture importante avec la situation actuelle, sous l'empire de l'arrêté royal du 19 décembre 1997. Cette exigence permet de renforcer le contrôle de la qualité, si pas la qualité elle-même, des matières premières mises sur le marché.

L'article en projet prévoit qu'une matière première ne peut être autorisée que dans la mesure où elle est décrite dans une des références analytiques suivantes: la Pharmacopée européenne (ci-après Ph.

officiële farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis of een monografie die is goedgekeurd overeenkomstig de ontworpen artikelen 4 tot 6. De koning zal de lijst opstellen van de officiële farmacopees die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis.

Indien een grondstof in meer dan één van deze analytische referenties wordt beschreven, geldt bovendien het beginsel dat die grondstof alleen kan worden vergund op basis van de analytische referentie met het hoogste gezaghebbende niveau. Dit komt omdat de Europese Farmacopee wordt geacht te zijn opgesteld met de bijdrage van alle lidstaten van de Raad van Europa, die partij zijn bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964, en dat deze bijdrage van allen maakt dat het een meer uitgewerkte norm is dan een norm die door deskundigen van één land is opgesteld (nationale farmacopee). De Europese Farmacopee wordt gevolgd door de Belgische Farmacopee, ontwikkeld voor de Belgische markt en zijn specifieke kenmerken, en, van gelijke waarde, alle andere nationale farmacopees die overeenkomen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis. Hierop volgt de *Deutscher Arzneimittel-Codex* op voorwaarde dat de betrokken monografie toelaat om de eindkwaliteit van de grondstof na te gaan. De DAC kan enkel als analytische referentie worden gebruikt als de inhoud van de monografie analysemethoden en analytische standaarden beschrijft om de kwaliteit van een grondstof (al dan niet) aan te tonen. Als de monografie met betrekking tot deze grondstof bijvoorbeeld geen identificatie of zuiverheidsonderzoeken of een gehaltebepaling beschrijft, kan deze monografie niet worden beschouwd als een analytische referentie in de volledige betekenis van het woord.

Eur.), la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques ou à une monographie approuvée conformément aux articles 4 à 6 en projet. Le Roi établira la liste des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques.

Par ailleurs, si une matière première est décrite dans plusieurs de ces références analytiques, le principe est qu'elle ne pourra être autorisée que sur base de la référence analytique qui présente le niveau d'autorité le plus élevé. Ceci s'explique par le fait que la Ph. Eur. est réputée pour avoir été rédigée avec la contribution de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe, parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964, et que cette contribution de tous en fait une norme plus élaborée que celle rédigée par les experts d'un seul pays (pharmacopée nationale). Après la Ph. Eur., vient la Pharmacopée belge, développée pour le marché belge et ses spécificités, et, à égale valeur, toutes les autres pharmacopées nationales correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. Suit la *Deutscher Arzneimittel-Codex*, à condition que la monographie concernée soit de nature à vérifier la qualité finale de la matière première. La DAC ne pourra être utilisée comme référence analytique que lorsque le contenu de la monographie est de nature à décrire des méthodes d'analyse et des normes analytiques pour attester (ou non) de la qualité d'une matière première. Si le contenu relatif à cette matière première ne décrit pas d'identification par exemple, ou d'essais ou de dosage, cette monographie ne pourrait pas être considérée comme une référence analytique au sens plein du terme.

Tot slot is er de goedgekeurde interne monografie. Die mag alleen betrekking hebben op grondstoffen die niet in een van de hierboven vermelde analytische referenties zijn beschreven. Ze wordt opgesteld door de enige firma (en meestal een adviserend laboratorium) die houder is van de vergunning, en geniet niet altijd dezelfde deskundigheid als de monografieën beschreven in de Farmacopees in het algemeen.

Bij wijze van uitzondering kan een grondstof die in verschillende referenties wordt beschreven, worden toegelaten op basis van een referentie die niet het hoogste gezaghebbende niveau heeft, indien dit om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer een grondstof wordt beschreven in de Ph. Eur. (Europese Farmacopee) en in de USP (US Pharmacopoeia) en het momenteel bijna onmogelijk is om deze met de Ph. Eur. conforme grondstof in de handel te vinden. Dit was onlangs het geval in begin 2022 voor amfetaminesulfaat, dat door het ontbreken van een Ph. Eur. conforme producent, kon worden toegelaten volgens de USP, waardoor in de dringende behandelingsbehoeften van patiënten kon worden voorzien.

De Koning wordt ook gemachtigd om bijkomende voorwaarden te stellen om een grondstofvergunning te verwerven.

Art. 12

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat elke aanvraag voor een grondstofvergunning door de fabrikant of de distributeur moet worden ingediend bij het FAGG. De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de

Enfin, vient la monographie interne approuvée. Elle ne peut concerner que les matières premières qui ne sont pas décrites dans une des références analytiques listées ci-dessus. Elle est rédigée par la seule firme (et généralement un laboratoire consultant) détentrice de l'autorisation, et ne bénéficie pas toujours de la même expertise que les monographies décrites dans les Pharmacopées en général.

Par exception, une matière première décrite dans plusieurs références peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique. C'est le cas, par exemple, lorsqu'une matière première est décrite dans la Ph. Eur. et dans l'USP (Pharmacopée américaine) et qu'il est momentanément quasiment impossible de trouver sur le marché cette matière première conforme à la Ph. Eur. Le cas s'est récemment présenté début 2022 pour le sulfate d'amphétamine, qui, faute de producteur conforme à la Ph. Eur., a pu être autorisée selon l'USP, et ainsi répondre aux traitements urgents des patients.

Le Roi est également habilité à fixer des conditions supplémentaires pour l'obtention de l'autorisation d'une matière première.

Art. 12

L'article en projet dispose que toute demande d'autorisation de matière première est introduite par le fabricant ou le distributeur auprès de l'AFMPS. Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande,

aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Het verwerven van een grondstofvergunning is belangrijk omdat op basis van die specifieke vergunning, in combinatie met de algemene fabricage- of distributievergunning, elke fabrikant deze grondstof mag fabriceren en elke distributeur deze grondstof mag verdelen om door de apotheker in een magistrale of officinale bereiding te worden verwerkt.

Art. 13

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning verleent op basis van de beoordeling van de aanvraag door het FAGG, op voorwaarde dat de aanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in het ontworpen artikel 11 en zijn uitvoeringsbesluiten. Anders wordt de vergunning geweigerd. De beoordeling van het FAGG kan, indien nodig, worden aangevuld met het advies van de Farmacopeecommissie, wanneer de aanvrager een grondstofvergunning aanvraagt op basis van een analytische referentie die niet van het hoogste gezaghebbende niveau is. De Koning is gemachtigd de gevallen te bepalen waarin de Commissie advies uitbrengt.

Onderafdeling 2. Wijziging van een grondstofvergunning

Art. 14

Het ontworpen artikel regelt de wijziging van grondstofvergunningen. De houder van de grondstofvergunning dient een aanvraag tot

de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Obtenir l'autorisation d'une matière première est important dans la mesure où c'est sur la base de cette autorisation particulière, combinée à son autorisation générale de fabrication ou de distribution, que tout fabricant peut fabriquer et tout distributeur peut distribuer cette matière première en vue de son incorporation par le pharmacien d'officine dans une préparation magistrale ou officinale.

Art. 13

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur base de l'évaluation de la demande par l'AFMPS, dès lors que la demande satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11 en projet, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution. L'octroi de l'autorisation est refusé dans le cas contraire. L'évaluation de l'AFMPS peut être complétée, si nécessaire, par l'avis de la Commission de Pharmacopée, dans les cas où le demandeur demande l'autorisation de matière première sur base d'une référence analytique qui ne présente pas le niveau d'autorité le plus élevé. Le Roi est habilité à prévoir les cas dans lesquels la Commission rend son avis.

Sous-section 2. Modification d'une autorisation de matière première

Art. 14

L'article en projet règle la modification des autorisations de matière première. Le détenteur de l'autorisation de matière

wijziging in, hetzij op eigen initiatief, wanneer hij een element van zijn vergunning wenst te wijzigen, hetzij wanneer het ontworpen artikel dit voorschrijft. De vergunninghouder moet een aanvraag tot wijziging van de vergunning indienen wanneer de voorwaarden voor de bewaring van de grondstof worden aangepast in de analytische referentie waarop de vergunning is gebaseerd, of wanneer een analytische referentie van een hoger niveau wordt aangenomen. In het laatste geval zal de grondstofvergunning inderdaad moeten worden gewijzigd en worden gebaseerd op deze nieuwe, hogere analytische referentie, in plaats van op de analytische basisreferentie. In afwijking van dit beginsel kan de houder van een grondstofvergunning vragen om zijn grondstofvergunning niet te moeten wijzigen, indien hij dit om redenen van volksgezondheid kan rechtvaardigen.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan. De Koning kan verschillende regels vaststellen voor verschillende categorieën van wijzigingen die hij zou bepalen, bijvoorbeeld naar gelang van het belang van de wijzigingen en hun invloed op de kwaliteit van de betrokken grondstoffen of het gebrek daaraan.

Art. 15

In dit artikel wordt bepaald onder welke voorwaarden de wijziging van de aanvraag voor een grondstofvergunning wordt toegestaan.

première introduit une demande de modification soit d'initiative, lorsqu'il désire modifier tout élément de son autorisation, soit lorsque cela est requis par l'article en projet. Le détenteur de l'autorisation doit en effet en introduire une demande de modification lorsque les conditions de conservation de la matière première sont adaptées dans la référence analytique sur laquelle est basée l'autorisation ou lorsqu'une référence analytique de niveau supérieur est adoptée. Dans ce dernier cas, en effet, l'autorisation de matière première devra être modifiée afin de reposer sur cette nouvelle référence analytique de niveau supérieur, plutôt que sur la référence analytique de base. Par dérogation à ce principe, le détenteur d'une autorisation de matière première pourra demander de ne pas modifier son autorisation de matière première, lorsqu'il peut le justifier pour des raisons de santé publique.

Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction de catégories différentes de modifications qu'il définirait, par exemple en fonction de l'importance des modifications et de leur impact sur la qualité ou non des matières premières concernées.

Art. 15

L'article précise les conditions dans lesquelles la modification de la demande d'autorisation de matière première est accordée.

Wanneer de aanvraag tot wijziging betrekking heeft op een wijziging in de analytische referentie (bewaarcondities in de analytische referentie op basis waarvan de vergunning werd verleend of verandering van de analytische referentie naar een referentie van een hoger gezaghebbend niveau), is de beslissing over het al dan niet toestaan van de wijziging van de vergunning door de Minister of zijn afgevaardigde enkel gebaseerd op de beoordeling van het FAGG, op voorwaarde dat de voorwaarden bedoeld in artikel 11 en zijn uitvoeringsbesluiten vervuld zijn.

Wanneer de aanvraag tot wijziging daarentegen betrekking heeft op een ander element dat de kwaliteit van de grondstof kan beïnvloeden, is de beslissing over het al dan niet toestaan van de wijziging van de vergunning door de Minister of zijn afgevaardigde gebaseerd op de beoordeling van het FAGG en het advies van de Farmacopeecommissie, die wordt ingeschakeld voor een verdere wetenschappelijke beoordeling, die in dit geval noodzakelijk is.

Ook is het zo dat, wanneer de vergunninghouder vraagt om zijn vergunning niet te wijzigen ondanks het feit dat een analytische referentie met een hoger gezaghebbend niveau is verschenen, de beslissing om de lopende vergunning met een analytische referentie van een lager gezaghebbend niveau al dan niet te verlengen, gebaseerd is op de beoordeling van het FAGG en het advies van de Farmacopeecommissie omtrent de redenen van volksgezondheid die al dan niet aan het verzoek tot afwijking ten grondslag liggen. Indien het verzoek wordt afgewezen, moet de houder van de grondstofvergunning een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning indienen om de analytische referentie waarop deze is gebaseerd, te wijzigen.

Lorsque la demande de modification concerne une modification de la référence analytique (les conditions de conservation de la référence analytique sur base de laquelle l'autorisation a été octroyée ou le changement de référence analytique vers une référence de niveau d'autorité plus élevée), la décision d'octroi ou non de l'autorisation de la modification par le Ministre ou son délégué se base sur la seule évaluation par l'AFMPS, dès lors que les conditions visées à l'article 11 et à ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Par contre, lorsque la demande de modification concerne tout autre élément pouvant affecter la qualité de la matière première, la décision d'octroi ou non de l'autorisation de la modification par le Ministre ou son délégué se base sur l'évaluation par l'AFMPS et l'avis de la Commission de la Pharmacopée, qui est alors saisie pour une évaluation scientifique plus poussée, nécessaire dans ce cas.

De même, si le détenteur de l'autorisation, bien qu'une référence analytique présentant un niveau d'autorité plus élevé ait fait son apparition, introduit une demande de ne pas modifier son autorisation, la décision d'accorder ou non le maintien de l'autorisation en cours avec une référence analytique de moindre autorité, se base sur l'évaluation de l'AFMPS et l'avis de la Commission de Pharmacopée quant aux raisons de santé publique qui sous-tendent, ou non, cette demande de dérogation. Si cette demande est rejetée, le détenteur de l'autorisation de matière première devra introduire une demande de modification de son autorisation de matière première pour modifier la référence analytique sur laquelle elle repose.

De Koning is gemachtigd om de inhoud en de vorm van de aanvragen, alsmede de wijze van indiening, de regels betreffende hun ontvankelijkheid en de voorwaarden, de termijnen en modaliteiten voor de beoordelingsprocedure van deze aanvragen vast te stellen. De Koning is eveneens gemachtigd om de termijnen te bepalen waarbinnen de Minister of zijn afgevaardigde voornoemde beslissingen moet nemen. De Koning is gemachtigd om te bepalen welke wijzigingen de kwaliteit van de grondstof beïnvloeden. Tot slot is de Koning gemachtigd de gevallen te bepalen waarin de Commissie advies uitbrengt.

Art. 16

Het ontworpen artikel schrijft voor dat de houder van de grondstofvergunning die enig ander element van zijn vergunning dat geen gevolgen heeft voor de kwaliteit van de betrokken grondstof, wil wijzigen, zijn voornemen bekend moet maken. De Koning wordt gemachtigd om deze kennisgevingsprocedure vast te stellen.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van een grondstofvergunning

Art. 17

De minister of zijn afgevaardigde schorst de grondstofvergunning of trekt deze in, wanneer de houder van de grondstofvergunning verzuimt de vergunning bij te werken wanneer dat overeenkomstig ontworpen artikel 14 vereist is, of wanneer de analytische referentie waarop de vergunning gebaseerd is, niet meer bestaat, bijvoorbeeld wanneer de minister of zijn afgevaardigde de goedkeuring van de monografie van de betrokken grondstof heeft geschorst of ingetrokken.

Le Roi est habilité à fixer le contenu et la forme des demandes ainsi que la manière dont elles sont introduites, les règles relatives à leur recevabilité ainsi que les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen de ces demandes. Le Roi est par ailleurs habilité à fixer les délais dans lesquels le Ministre ou son délégué prend les décisions visées ci-dessus. Le Roi est habilité à définir les modifications qui affectent la qualité de la matière première. Pour finir, le Roi est habilité à prévoir les cas dans lesquels la Commission rend son avis.

Art. 16

L'article en projet impose la notification de la volonté du détenteur de l'autorisation de matière première de modifier tout autre élément de son autorisation, qui n'affecte pas la qualité de la matière première concernée. Le Roi est habilité à fixer cette procédure de notification.

Sous-section 3. Suspension ou retrait d'une autorisation de matière première

Art. 17

Le ministre ou son délégué suspend ou retire une autorisation de matière première lorsque le détenteur de l'autorisation de matière première ne met pas celle-ci à jour quand cela est requis en application de l'article 14 en projet, ou lorsque la référence analytique sur laquelle est basée l'autorisation n'existe plus, par exemple lorsque le ministre ou son délégué a suspendu ou retiré l'approbation de la monographie de la matière première concernée.

De te volgen procedure is dezelfde als voor de schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie. Derhalve wordt voor nadere toelichting verwezen naar de toelichting bij het ontworpen artikel 10.

De minister of zijn afgevaardigde kan de grondstofvergunning ook onmiddellijk schorsen indien om redenen van volksgezondheid geen enkele magistrale of officinale bereiding die deze grondstof bevat, mag worden afgeleverd. De grondstofvergunning verliest dan haar bestaansreden omdat die grondstof nooit meer mag worden gebruikt.

Op verzoek van de houder trekt de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning eveneens in.

Afdeling 3. Het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Onderafdeling 1. Toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 18

In het ontworpen artikel worden alle voorwaarden bepaald waaraan een grondstof moet voldoen om te worden erkend als grondstof voor beperkt gebruik. Deze voorwaarden zijn vrij talrijk, in die mate dat het statuut van grondstof voor beperkt gebruik een uitzondering is en moet blijven.

In het algemeen mag de betrokken grondstof, die een werkzame stof moet zijn, niet in België in de handel zijn als stof voor farmaceutisch gebruik, noch in de vorm van een grondstof, noch in de vorm van een geregistreerd geneesmiddel dat deze stof als enig werkzaam bestanddeel bevat. Een dergelijk geneesmiddel mag evenmin worden ingevoerd of ter beschikking worden gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen,

La procédure à suivre est identique à celle appliquée en cas de suspension ou de retrait de l'approbation d'une monographie. Il est donc renvoyé au commentaire de l'article 10 en projet pour plus d'informations.

Le ministre ou son délégué peut également directement suspendre l'autorisation de matière première si des raisons de santé publique exigent qu'aucune préparation magistrale ou officinale contenant cette matière première ne soit délivrée. L'autorisation de matière première perd alors sa raison d'être puisque cette matière première ne pourra plus jamais être utilisée.

Le ministre ou son délégué retire également l'autorisation de matière première à la demande de son détenteur.

Section 3. Du statut de matière première à usage limité

Sous-section 1. Attribution du statut de matière première à usage limité

Art. 18

L'article en projet définit l'ensemble des conditions qui doivent être remplies afin qu'une matière première puisse se voir reconnaître le statut de matière première à usage limité. Ces conditions sont assez nombreuses dans la mesure où le statut de matière première à usage limité est et doit rester une exception.

De manière globale, la matière première concernée, qui doit être une substance active, ne doit pas être présente sur le marché en Belgique en tant que substance à usage pharmaceutique, que ce soit sous forme de matière première ou sous forme d'un médicament enregistré qui contient cette substance comme principe actif unique. Un tel médicament ne doit pas non plus pouvoir être importé ou être mis à

medische noodprogramma's of klinische proeven. Ten slotte moet de grondstof een aanzienlijk voordeel bieden voor de patiënt.

Art. 19

Het ontworpen artikel regelt de aanvraag voor de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik.

De aanvrager moet de hoedanigheid van ziekenhuisapotheker hebben, werkzaam in een ziekenhuis, een gecoördineerd multidisciplinair centrum of een medisch-pediatriesch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte. Dit valt te verklaren door het feit dat de opvolging van de bedoelde ziekte onder toezicht van gespecialiseerde en bekwame beroepsbeoefenaars moet gebeuren. In de praktijk werken zij in een universitair ziekenhuis, een gecoördineerd multidisciplinair centrum of een medisch-pediatriesch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte. De apotheker fungeert dus als tussenpersoon tussen het FAGG en de voornoemde beroepsbeoefenaars.

De aanvraag wordt beoordeeld door het FAGG en vergt het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de voorwaarden bedoeld in artikel 18, 1°, 2° en 7°. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is immers, gezien haar deskundigheid, het beste in staat om de betrokken elementen te beoordelen, en met name het bewijs van een significant voordeel of, met andere woorden, de baten-/risicoverhouding voor de patiënt.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van

disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel, d'un programme médical d'urgence ou d'un essai clinique. Pour finir, la matière première doit présenter un bénéfice notable pour les patients.

Art. 19

L'article en projet règle la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité.

Le demandeur doit posséder la qualité de pharmacien hospitalier, travailler dans un hôpital, un centre multidisciplinaire coordonné ou un centre médico-pédiatrique pour enfants affectés par une maladie chronique. Cela s'explique par le fait que le suivi de la maladie visée doit être supervisé par les praticiens spécialisés et compétents. Ces derniers exercent, dans la pratique, dans des hôpitaux universitaires, un centre multidisciplinaire coordonné ou un centre médico-pédiatrique pour enfants affectés par une maladie chronique. Le pharmacien sert ainsi d'interface entre l'AFMPS et les praticiens susvisés.

La demande est évaluée par l'AFMPS. Elle requiert l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain pour ce qui concerne les conditions visées à l'article 18, 1°, 2° et 7°. En effet, la Commission pour les médicaments à usage humain est la mieux placée, au vu de son expertise, pour évaluer les éléments concernés, et en particulier la preuve du bénéfice notable ou en d'autres termes, de la balance bénéfice/risque pour le patient.

Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière

de aanvraag te bepalen, evenals de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Art. 20

In het ontworpen artikel wordt bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik aan een grondstof voor een termijn van vijf jaar verleent op basis van de beoordeling van het FAGG en het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien aan de voorwaarden bedoeld in het ontworpen artikel 18 is voldaan.

In afwijking van dit beginsel kan de minister of zijn afgevaardigde aan de betrokken grondstof het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toekennen wanneer aan één of meer van de voorwaarden, vermeld in artikel 18, 2° tot 4°, niet is voldaan, indien de grondstof, zijn derivaten of het (de) betrokken geneesmiddel(en) niet toegankelijk is (zijn) wegens een abnormaal hoge prijs. In dit geval zal het statuut van grondstof voor beperkt gebruik patiënten in staat stellen een gepaste behandeling te krijgen tegen een lagere, meer aanvaardbare kostprijs.

Onderafdeling 2. Verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 21

Het ontwerp-artikel betreft de verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik. Deze wordt door de minister of zijn afgevaardigde telkens voor vijf jaar toegekend onder dezelfde voorwaarden als de oorspronkelijke toekenning van de status. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en procedures hiervoor.

d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 20

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué attribue à une matière première le statut de matière première à usage limité pour une durée de cinq ans, sur base de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 en projet sont remplies.

Par dérogation à ce principe, le ministre ou son délégué peut attribuer le statut de matière première à usage limité à la matière première concernée lorsqu'une ou plusieurs conditions visées à l'article 18, 2° à 4° n'est / ne sont pas remplies, si la matière première, ses dérivés ou le(s) médicament(s) concerné(s) n'est / ne sont pas accessible(s) suite à un prix anormalement élevé. Le statut de matière première à usage limité permettra dans ce cas aux patients de recevoir un traitement approprié à un coût inférieur plus acceptable.

Sous-section 2. Renouvellement du statut de matière première à usage limité

Art. 21

L'article en projet concerne le renouvellement du statut de matière première à usage limité. Ce dernier est accordé par le Ministre ou son délégué pour cinq ans à chaque fois, aux mêmes conditions que l'attribution initiale du statut. Le Roi fixe les conditions, les délais et modalités à cette fin.

Onderafdeling 3. Opstellen, goedkeuren en publiceren van de minimale analytische referentie van de grondstof voor beperkt gebruik

Art. 22

In het ontworpen artikel wordt het gevolg uiteengezet van de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik: de minister of zijn afgevaardigde draagt het FAGG op een minimale analytische referentie op te stellen voor de grondstof voor beperkt gebruik, wanneer het niet beschreven is in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een andere officiële farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Het FAGG kan het opstellen van de monografie delegeren aan een laboratorium dat over de nodige kennis en deskundigheid beschikt om de bedoelde analytische referentie op te stellen. Die analytische referentie wordt beoordeeld door de Farmacopeecommissie. De Minister keurt de voornoemde analytische referentie goed op advies van de Farmacopeecommissie, mits ze conform is aan de door de Koning opgelegde vereisten.

Onderafdeling 4. Delegatie aan de Koning over de gevolgen van het statuut van grondstof met beperkt gebruik

Art. 23

Het ontwerpartikel geeft de Koning de bevoegdheid om bepalingen vast te stellen die van toepassing zijn op grondstoffen die de status van grondstof voor beperkt gebruik hebben verkregen, met inbegrip van de vrijstelling van de toepassing van sommige

Sous-section 3. Rédaction, approbation et publication de la référence analytique minimale de la matière première à usage limité

Art. 22

L'article en projet reprend la conséquence de l'attribution à une matière première du statut de matière première à usage limité : le ministre ou son délégué charge l'AFMPS de rédiger une référence analytique minimale pour la matière première à usage limité, lorsqu'elle n'est pas décrite dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une autre pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la monographie à un laboratoire qui disposera de la connaissance et du niveau d'expertise nécessaires pour rédiger la référence analytique visée. Cette référence analytique est évaluée de la Commission de Pharmacopée. Le Ministre approuve donc ladite référence analytique, sur avis de la Commission de Pharmacopée, pour autant qu'elle soit conforme aux exigences fixées par le Roi.

Sous-section 4. Délégation au Roi relative aux conséquences du statut de matière première à usage limité

Art. 23

L'article en projet contient une habilitation au Roi pour fixer des dispositions applicables aux matières premières qui se sont vues attribuer le statut de matière première à usage limité, y compris dispenser de l'application de l'application de certaines

bepalingen van dit wetsontwerp. De Koning is tevens bevoegd om aan fabrikanten, distributeurs en apothekers bijzondere bepalingen op te leggen met betrekking tot deze grondstoffen voor beperkt gebruik.

dispositions du présent projet de loi. Le Roi est également habilité à imposer à l'égard des fabricants, des distributeurs et des pharmaciens des dispositions particulières relatives à ces matières premières à usage limité.

Hoofdstuk 3. Bepalingen betreffende de fabrikant

Chapitre 3. Dispositions relatives au fabricant

Afdeling 1. Fabricagevergunning voor grondstoffen

Section 1. Autorisation de fabrication de matières premières

Onderafdeling 1. Procedure en eisen voor de toekenning van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 24

Art. 24

Het ontworpen artikel bepaalt dat voor de fabricage van grondstoffen bestemd om als zodanig te worden afgeleverd of om te worden verwerkt in magistrale of officinale bereidingen in België, met uitzondering van grondstoffen voor beperkt gebruik, een fabricagevergunning vereist is.

L'article en projet dispose que la fabrication de matières premières destinées à être délivrées telles quelles ou incorporées dans des préparations magistrales ou officinales en Belgique, sauf pour ce qui concerne les matières premières à usage limité, requiert la possession d'une autorisation de fabrication.

Deze fabricagevergunning is alleen geldig voor de bedrijfsruimten die in de vergunning zijn opgenomen. Aan de vergunning kunnen ook bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden om ervoor te zorgen dat de fabrikant de wet en haar uitvoeringsbesluiten naleeft.

Cette autorisation de fabrication n'est valable que pour les locaux repris dans l'autorisation. Elle peut par ailleurs être assortie de certaines obligations particulières, afin de garantir le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution par le fabricant.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

Ondanks de delegatie aan de Koning om de inhoud van de aanvraag vast te stellen, voert paragraaf 4 van het ontworpen artikel de wettelijke basis in voor de verwerking van de persoonsgegevens van de contactpersoon van de fabrikant voor het FAGG en van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn) van de fabricage, voor zover deze in de wet moet worden vastgesteld. Op de aanvraag moet dus de naam en voornaam van die personen worden vermeld, alsook hun professionele contactgegevens, namelijk hun e-mail en telefoonnummer. De verwerking beoogt het FAGG toe te staan die personen zonder verwijl te identificeren en te contacteren in geval van vastgestelde of vermoedelijke gebreken met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid of de doeltreffendheid van een grondstof. De leden van het administratief personeel van het FAGG die de fabricagevergunningen voor grondstoffen beheren en de inspecteurs hebben daardoor toegang tot die gegevens. Het FAGG wordt aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking. Het bewaart de beoogde persoonsgegevens gedurende dertig jaar nadat de betrokken personen hun functie hebben beëindigd of nadat de fabrikant zijn activiteiten heeft stopgezet. Die gegevens worden gedurende vijftien jaar bewaard. Die termijn komt overeen met de verjaringstermijn van een niet-correctionaliseerbare misdaad. De Koning is gemachtigd om de nadere regels voor de toepassing van paragraaf 4 vast te stellen.

Art. 25

Het ontworpen artikel bevat de eisen waaraan de aanvrager moet voldoen om een fabricagevergunning te verkrijgen.

Eén criterium verdient toelichting. De aanvrager moet gevestigd zijn in België of in

Malgré la délégation au Roi pour fixer le contenu de la demande, le paragraphe 4 de l'article en projet instaure la base légale pour le traitement des données à caractère personnel de la personne de contact du fabricant pour l'AFMPS et de(s) (la) personne(s) responsable de la fabrication, dans la mesure où celle-ci doit être fixée dans la loi. La demande indiquera donc le nom et le prénom de ces personnes, ainsi que leurs données de contact professionnelles, à savoir leur e-mail et leur numéro de téléphone. Les finalités du traitement sont de permettre à l'AFMPS d'identifier et de contacter ces personnes sans délai en cas de défaut constaté ou suspecté concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière première. Ont de ce fait accès à ces données les membres du personnel administratif de l'AFMPS qui gèrent les autorisations de fabrication des matières premières ainsi que ses inspecteurs. L'AFMPS est désignée comme responsable du traitement. Elle conserve les données à caractère personnel visées quinze ans après la fin de fonction des personnes concernées ou après la fin des activités du fabricant. Ce délai est celui de la prescription du crime non correctionnalisable. Le Roi est habilité à préciser les modalités d'application du paragraphe 4.

Art. 25

L'article en projet reprend les exigences auxquelles doit répondre le demandeur afin d'obtenir une autorisation de fabrication.

Un critère mérite d'être commenté. Le demandeur doit être établi en Belgique of

een andere lidstaat. Dit omdat de wetgeving inzake geneesmiddelen in de Europese Unie geharmoniseerd is en de praktijk van de actoren op hoge normen gebaseerd is. Het is dus te verwachten dat aan dergelijke normen zal worden voldaan wat de grondstoffen betreft, ook al vallen die niet onder een geharmoniseerde wetgeving. Verder zorgt deze beperking ervoor dat de inspecteurs van het FAGG de fabrikanten doeltreffend kunnen controleren, met name via contacten met de bevoegde diensten van de andere lidstaten. Hetzelfde geldt voor derde landen waarvoor de Europese Commissie heeft geconcludeerd dat de regelgevingskaders van deze landen, dat van toepassing is op werkzame stoffen die naar de Unie worden uitgevoerd, en de respectieve controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig zijn aan het niveau dat door de EU wordt geboden.

De aanvrager mag ook gevestigd zijn in een derde land dat opgenomen is in de lijst bedoeld in artikel 111*ter*, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, voorzover de betrokken grondstoffen deel uitmaken van de producten waarop de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning betrekking heeft. In dat geval beschikt hij niet over een certificaat van goede fabricagepraktijken voor werkzame stoffen dat op Europees niveau is vastgesteld, maar over een gelijkwaardig certificaat uit zijn eigen land. Hij zal ook productieprincipes toepassen die gelijkwaardig zijn aan de principes en richtlijnen die op Europees niveau zijn vastgelegd.

In principe moet de fabrikant beschikken over een certificaat van goede fabricagepraktijken voor werkzame stoffen en moet hij de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken voor werkzame stoffen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

dans un autre Etat membre. Ceci dans la mesure où la législation relative aux médicaments est harmonisée dans l'Union européenne et la pratique des acteurs relève de standards élevés. L'on peut donc s'attendre au respect de tels standards pour ce qui concerne les matières premières, même si ces dernières ne font pas l'objet d'une législation harmonisée. Ensuite, cette limitation permet un contrôle effectif des fabricants par les inspecteurs de l'AFMPS, notamment via les contacts avec les services compétents des autres Etats membres. Il en va de même pour les pays tiers pour lesquels la Commission européenne a conclu les cadres réglementaires desdits pays, applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique, équivalents à celui apporté par l'Union.

Le demandeur peut également être établi dans un pays tiers inscrit sur la liste visée à l'article 111*ter*, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, dans la mesure où les matières premières pour lesquelles il requiert l'autorisation de fabrication font partie des produits couverts par l'accord de reconnaissance mutuelle. Dans ce cas, il ne disposera pas d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives établi au niveau européen mais d'un certificat équivalent de son pays. Il appliquera également des principes de fabrication équivalents aux principes et lignes directrices fixés au niveau européen.

Le fabricant doit disposer par principe d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives et respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain,

beter bekend als GMP II, naleven. In afwijking van dit principe kan de Koning voor bepaalde categorieën grondstoffen die Hij bepaalt vastleggen dat de fabrikant beschikt over een certificaat van goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of in plaats daarvan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, beter bekend als GMP I, naleeft. Om een voorbeeld te geven, GMP II heeft alleen betrekking op werkzame stoffen, maar bijvoorbeeld niet op hulpstoffen. Alle magistrale en officinale bereidingen maken echter gebruik van hulpstoffen, bijvoorbeeld dermatologische bases die zijn samengesteld uit verschillende niet-werkzame stoffen. Ook grondstoffen van biologische oorsprong, bijvoorbeeld, kunnen hieronder vallen. Bij de fabricage van dergelijke grondstoffen, waarvan de categorieën door de Koning zullen worden bepaald, zal de fabrikant GMP I moeten toepassen.

De Koning wordt gemachtigd om de criteria te bepalen waaraan de verantwoordelijke persoon moet voldoen.

Art. 26

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de fabricagevergunning verleent wanneer hij zich, zo nodig door middel van een inspectie, ervan vergewist heeft dat de aanvraag aan de nodige voorwaarden voldoet en dat de fabrikant aan de voor hem geldende vereisten voldoet. Als dat niet het geval is, weigert de minister of zijn afgevaardigde deze vergunning.

De Koning wordt gemachtigd om de nadere regels van de betrokken inspectie te bepalen, alsook de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van het recht om

couramment appelés GMP II. Par dérogation à ce principe, le Roi pourra fixer pour certaines catégories de matières premières qu'il détermine que le fabricant disposera d'un certificat de bonnes pratiques de fabrications des médicaments à usage humain et/ou respectera plutôt les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des des médicaments à usage humain, couramment appelés GMP I. Pour donner un exemple, les GMP II ne visent que les substances actives, mais pas les excipients par exemple. Or, toutes les préparations magistrales et officinales se font avec des excipients, par exemple les bases dermatologiques composées de plusieurs substances non actives. Les matières premières d'origine biologique pourraient, par exemple, également être concernées. Lors de la fabrication de telles matières premières, dont les catégories seront définies par le Roi, le fabricant devra appliquer les GMP I.

Le Roi est habilité à définir les critères auxquels doit répondre la personne responsable.

Art. 26

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication dès lors qu'il s'est assuré, le cas échéant par une inspection, que la demande répond aux conditions requises et que le fabricant respecte les exigences qui lui sont applicables. Le ministre ou son délégué refuse, dans le cas contraire, d'octroyer cette autorisation.

Le Roi est habilité à définir les modalités de l'inspection concernée ainsi que les modalités et la procédure relatives à l'exercice du droit d'être entendu si le

gehoord te worden als de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning te weigeren.	ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation.
---	--

Art. 27

Art. 27

Een fabrikant wordt, op grond van zijn vergunning, gemachtigd om de door hem gefabriceerde grondstoffen te verdelen.	Un fabricant est, de par son autorisation, autorisé à distribuer les matières premières qu'il fabrique.
--	---

Onderafdeling 2. Procedure en eisen voor de wijziging van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Sous-section 2. Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 28

Art. 28

Het ontworpen artikel bepaalt dat de fabrikant een wijziging van zijn vergunning moet aanvragen wanneer hij een van de onderdelen wenst te wijzigen.	L'article en projet dispose que le fabricant doit introduire une demande de modification de son autorisation dès lors qu'il entend en modifier un élément constitutif.
--	--

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.	Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.
---	---

In het ontworpen artikel wordt ten slotte verduidelijkt dat de wijzigingsaanvraag persoonsgegevens bevat van de contactpersoon van de fabrikant voor het FAGG of van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn) van de fabricage, voor zover de wijzigingsaanvraag betrekking heeft op die personen. In dat geval is artikel 24, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing voor de verwerking van die persoonsgegevens.	L'article en projet précise pour finir que la demande de modification contient les données à caractère personnel de la personne de contact du fabricant pour l'AFMPS ou de(s) (la) personne(s) responsable de la fabrication dans la mesure où la demande de modification porte sur ces personnes. Dans ce cas, l'article 24, §4, alinéas 2 à 6 est d'application pour le traitement de ces données à caractère personnel.
--	--

Art. 29

Art. 29

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde fabricagevergunning verleent wanneer hij zich ervan vergewist heeft dat de in de aanvraag verstrekte gegevens juist zijn en dat de fabrikant zijn wettelijke verplichtingen nog steeds zal nakomen, overeenkomstig ontworpen artikel 25.

De Koning wordt gemachtigd om te bepalen in welke gevallen een inspectie vereist is bij een aanvraag tot wijziging van de fabricagevergunning. Voor sommige wijzigingen van louter administratieve aard is immers niet noodzakelijk een inspectie vereist, aangezien zij geen enkele impact zullen hebben op de kwaliteit van het door de fabrikant geleverde werk.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 30

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de fabricagevergunning geheel of gedeeltelijk kan schorsen of intrekken wanneer de fabrikant niet voldoet aan de voorschriften van het onderhavige wetsontwerp of van de uitvoeringsbesluiten ervan. Deze maatregelen kunnen immers noodzakelijk zijn om de kwaliteit van de door de apotheker gebruikte grondstoffen te waarborgen en op die manier de volksgezondheid te beschermen.

De procedure die moet worden gevolgd voor de schorsing of intrekking van de fabricagevergunning wordt hieronder nader omschreven. Eerst stelt de minister of zijn afgevaardigde de fabrikant in kennis van zijn voorstel van beslissing; de fabrikant kan zijn schriftelijke opmerkingen in te dienen. Deze

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication modifiée lorsqu'il s'est assuré que les renseignements fournis dans le cadre de la demande sont exacts et que le fabricant respectera toujours ses obligations légales, conformément à l'article 25 en projet.

Le Roi est habilité à déterminer les cas dans lesquels une inspection est requise lors d'une demande de modification de l'autorisation de fabrication. En effet, certaines modifications de nature purement administrative ne nécessitent pas nécessairement d'inspection dans la mesure où elles n'auront aucun impact sur la qualité du travail fourni par le fabricant.

Sous-section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication de matières premières

Art. 30

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer, entièrement ou partiellement, l'autorisation de fabrication lorsque le fabricant ne respecte pas les exigences du présent projet de loi ou de ses arrêtés d'exécution. Ces mesures peuvent en effet s'avérer nécessaires afin de garantir la qualité des matières premières utilisées par le pharmacien et, par-là, protéger la santé publique.

La procédure à suivre pour la suspension ou le retrait de l'autorisation de fabrication est plus loin définie. Le ministre ou son délégué notifie, pour commencer, sa proposition de décision au fabricant, qui peut présenter ses observations écrites. Cette procédure de notification ne doit cependant pas être suivie

kennisgevingsprocedure hoeft echter niet te worden gevolgd als onmiddellijke maatregelen vereist zijn ter bescherming van de volksgezondheid. Indien de fabrikant geen opmerkingen indient, wordt het voorstel van beslissing definitief. Indien de fabrikant opmerkingen indient, zal de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing al dan niet bevestigen.

De minister of zijn afgevaardigde trekt eveneens de fabricagevergunning in op verzoek van de houder.

De Koning bepaalt de termijnen voor de toepassing van dit artikel en kan de nadere regels voor de toepassing van deze procedure vaststellen.

si des mesures immédiates s'imposent pour la protection de la santé publique. Si le fabricant ne soumet pas d'observations, la proposition de décision prend la forme d'une décision définitive. Si le fabricant soumet des observations, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision.

Le Ministre ou son délégué retire également l'autorisation de fabrication à la demande de son détenteur.

Le Roi fixe les délais pour l'application du présent article et peut fixer les modalités d'application relatives à cette procédure.

Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van fabrikanten

Section 2. Interdictions et obligations des fabricants

Art. 31

Art. 31

Dit artikel verbiedt de import van verpakte grondstoffen als omschreven in het onderhavige ontwerp, van buiten de EER. Dit verbod laat evenwel de import van een bulk, op basis waarvan grondstoffen worden gefabriceerd, onverlet. In dergelijk geval zorgt de fabricagevergunninghouder voor de nodige analyses, teneinde te garanderen dat de gefabriceerde grondstoffen aan alle voorwaarden uiteengezet door deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, voldoen.

Cet article interdit l'importation de matières premières toutes conditionnées telles que définies par le présent projet, en provenance de l'extérieur de l'EEE. Cette interdiction n'affecte toutefois pas l'importation d'un bulk sur la base duquel des matières premières sont fabriquées. Dans un tel cas, le titulaire de l'autorisation de fabrication se charge des analyses requises, afin de garantir que les matières premières produites remplissent toutes les conditions exposées par cette loi ou ses arrêtés d'exécution.

Art. 32

Art. 32

Het ontworpen artikel bepaalt dat elke productiepartij van een grondstof moet worden vrijgegeven door de persoon die van

L'article en projet fixe que chaque lot de production d'une matière première doit être libéré par le responsable de la fabrication, sans quoi le lot ne peut être commercialisé.

de fabricage verantwoordelijk is, anders mag de partij niet in de handel worden gebracht.

Art. 33

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de verplichtingen van de fabrikanten vast te stellen. Het zal hoofdzakelijk gaan om technische bepalingen die in het kader van hun fabricageactiviteit moeten worden nageleefd, teneinde de kwaliteit van de grondstoffen te waarborgen. De Koning is ook gemachtigd om de fabricageverantwoordelijke(n) bijkomende verplichtingen op te leggen.

Art. 33

L'article en projet habilite le Roi à fixer les obligations auxquelles sont tenus les fabricants. Il s'agira essentiellement de dispositions techniques à respecter dans le cadre de leur activité de fabrication, afin d'assurer la qualité des matières premières. Le Roi est également habilité à imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la fabrication.

Art. 34

Het ontworpen artikel bepaalt dat de fabrikant die, overeenkomstig ontworpen artikel 27, distributieactiviteiten verricht verplicht is om in het kader van die laatstgenoemde activiteiten te voldoen aan de eisen die voor de distributeur gelden.

Art. 34

L'article en projet dispose que le fabricant qui exerce des activités de distribution, conformément à l'article 27 en projet, est tenu de respecter les exigences applicables au distributeur, dans le cadre de ces dernières activités.

Hoofdstuk 4. Bepalingen betreffende de distributeur

Chapitre 4. Dispositions relatives au distributeur

Afdeling 1. Distributievergunning voor grondstoffen

Section 1. Autorisation de distribution de matières premières

Onderafdeling 1. Procedure en eisen voor de toekenning van een distributievergunning voor grondstoffen

Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 35

Het ontworpen artikel bepaalt dat voor de distributie van grondstoffen in België, met uitzondering van grondstoffen voor beperkt gebruik, een distributievergunning vereist is.

Art. 35

L'article en projet dispose que la distribution de matières premières en Belgique, sauf pour ce qui concerne les matières premières

à usage limité, requiert la possession d'une autorisation de distribution.

Deze distributievergunning is alleen geldig voor de bedrijfsruimten die in de vergunning zijn opgenomen. Aan de vergunning kunnen ook bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden om ervoor te zorgen dat de distributeur de wet en haar uitvoeringsbesluiten naleeft.

Cette autorisation de distribution n'est valable que pour les locaux repris dans l'autorisation. Elle peut par ailleurs être assortie de certaines obligations particulières, afin de garantir le respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution par le distributeur.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan. De Koning kan voorzien in vereenvoudigde regelingen voor groothandelaars in geneesmiddelen, aangezien de voor hen geldende wettelijke voorschriften impliceren dat zij in staat zijn grondstoffen naar behoren te verdelen.

Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut prévoir des modalités simplifiées pour les distributeurs en gros de médicaments dans la mesure où les exigences légales qui leur sont applicables impliquent qu'ils sont en mesure de correctement distribuer des matières premières.

Groothandelaars-verdelers, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 20) van de wet op de geneesmiddelen worden automatisch gelijkgesteld met houders van een distributievergunning voor grondstoffen, zoals bedoeld in het eerste lid. Dit komt doordat de vereisten voor groothandelaars-verdelers om hun vergunning te verwerven overeenkomstig artikel 12ter, §1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voldoen aan alle eisen die aan de distributeurs van grondstoffen worden gesteld in het kader van hun activiteit in België.

Les grossistes-répartiteurs, visés à l'article 1^{er}, §1^{er}, 20), de la loi sur les médicaments, sont, eux, d'office assimilés aux titulaires d'une autorisation de distribution de matières premières, telle que visée à l'alinéa 1^{er}. Cela s'explique par le fait que les exigences appliquées aux grossistes répartiteurs pour l'obtention de leur autorisation conformément à l'article 12ter, §1^{er}, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, rencontrent toutes les exigences applicables aux distributeurs de matières premières dans le cadre de leur activité en Belgique.

Ondanks de delegatie aan de Koning om de inhoud van de aanvraag vast te stellen, voert paragraaf 4 van het ontworpen artikel de wettelijke basis in voor de verwerking van de persoonsgegevens van de contactpersoon van de distributeur voor het FAGG en van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn)

Malgré la délégation au Roi pour fixer le contenu de la demande, le paragraphe 4 de l'article en projet instaure la base légale pour le traitement des données à caractère personnel de la personne de contact du distributeur pour l'AFMPS et de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la

van de distributie, voor zover deze in de wet moet worden vastgesteld. Er wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 24, § 4, voor zover de bepalingen betreffende de distributeur op dezelfde manier zijn opgesteld als de bepalingen die betrekking hebben op de fabrikant. Paragraaf 4 voorziet ook in de vermelding in de aanvraag van de persoonsgegevens betreffende de fabrikant van de grondstof, indien die laatste in een andere lidstaat is gevestigd en niet over een fabricagevergunning beschikt in overeenstemming met artikel 24, § 1 van dit wetsontwerp. Die gegevens zijn exact dezelfde als de gegevens die bij elke aanvraag tot vergunning, inzending en kennisgeving vereist zijn, in overeenstemming met artikel 48 van het onderhavige wetsontwerp. Het einddoel bestaat erin dat er wordt nagegaan dat de betrokken fabrikant wel degelijk voldoet aan de eisen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014. De Koning is gemachtigd om de nadere regels voor de toepassing van paragraaf 4 vast te stellen.

Art. 36

Het ontworpen artikel bevat de eisen waaraan een aanvrager van een distributievergunning moet voldoen om die te verkrijgen.

De aanvrager moet gevestigd zijn in België of in een andere lidstaat, dit omdat de wetgeving betreffende de distributie van grondstoffen die gebruikt worden voor de fabricage van vergunde geneesmiddelen geharmoniseerd is in de Europese Unie en de praktijk van de actoren gebaseerd is op hoge normen opgenomen in de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen. Het is dus te verwachten dat aan dergelijke normen zal worden voldaan wat de grondstoffen betreft, ook al vallen die

distribution, dans la mesure où celle-ci doit être fixée dans la loi. L'on renvoie au commentaire de l'article 24, §4, dans la mesure où les dispositions concernant le distributeur ont été rédigées de la même manière que celles concernant le fabricant. Le paragraphe 4 prévoit également l'indication dans la demande de données à caractère personnel relatives au fabricant de la matière première, lorsque ce dernier est établi dans un autre Etat membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication conformément à l'article 24, §1^{er}, du présent projet de loi. Ces données sont exactement les mêmes que celles requises lors de toute demande d'autorisation, de soumission et de notification, conformément à l'article 48 du présent projet de loi. La finalité est de vérifier que le fabricant concerné satisfait bien aux exigences du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014. Le Roi est habilité à préciser les modalités d'application du paragraphe 4.

Art. 36

L'article en projet reprend les exigences auxquelles doit répondre le demandeur d'une autorisation de distribution, afin de pouvoir l'obtenir.

Le demandeur doit être établi en Belgique ou dans un autre Etat membre, ceci dans la mesure où la législation relative à la distribution des matières premières utilisées dans la fabrication des médicaments autorisés est harmonisée dans l'Union européenne et la pratique des acteurs relève de standards élevés repris dans les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution des médicaments. L'on peut donc s'attendre au respect de tels standards pour ce qui concerne les matières

niet onder een geharmoniseerde wetgeving. Verder zorgt deze beperking tot vestiging in een lidstaat ervoor dat de inspecteurs van het FAGG de distributeurs effectief kunnen controleren, met name via inspecties op afstand en contacten met de bevoegde diensten van de andere lidstaten.

Voorts moet de aanvrager over geschikte bedrijfsruimten en uitrusting beschikken, zich houden aan de goede praktijken inzake de distributie van geneesmiddelen, beschikken over gekwalificeerd personeel en met name over een persoon die verantwoordelijk is voor de distributie, en in staat zijn om de verplichtingen na te komen die de Koning voor de distributeur heeft vastgesteld. De Koning is ook gemachtigd om de voorwaarden waaraan de distributieverantwoordelijk(en) moet(en) voldoen, vast te stellen.

Wanneer een distributeur een grondstof wenst te verdelen waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en geen stappen heeft ondernomen om een fabricagevergunning in België te verkrijgen, omdat hij eenvoudigweg niet van plan was om de aldus vervaardigde grondstof in België in de handel te brengen, zal het aan de distributeur die de grondstof wenst te verdelen zijn om aan te tonen dat de grondstof wel degelijk is vervaardigd door een fabrikant die voldoet aan alle vereisten die van toepassing zijn op deze activiteit, in overeenstemming met dit ontwerp.

Art. 37

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning verleent wanneer hij zich, zo nodig door middel van een inspectie, ervan vergewist heeft dat de aanvraag aan de nodige

premieres visées ici, même si ces dernières ne font pas l'objet d'une législation harmonisée. Ensuite, cette limitation à l'établissement dans un Etat membre permet un contrôle effectif des distributeurs par les inspecteurs de l'AFMPS, notamment via des inspections à distance et des contacts avec les services compétents des autres Etats membres.

Ensuite, le demandeur doit disposer de locaux et d'équipements adaptés, respecter les bonnes pratiques de distribution des médicaments, disposer du personnel qualifié et notamment d'une personne responsable de la distribution et être en mesure de respecter les obligations fixées par le Roi au distributeur. Le Roi est également habilité à fixer les conditions que doivent remplir le(s) responsable(s) de la distribution.

Lorsque le distributeur souhaite distribuer une matière première dont le fabricant est établi dans un autre Etat membre et n'a pas fait les démarches pour obtenir une autorisation de fabrication au niveau belge, parce qu'il ne projetait simplement pas de mettre la matière première ainsi fabriquée sur le marché belge, il reviendra au distributeur qui souhaite la distribuer de démontrer que la matière première a bien été fabriquée par un fabricant qui respecte l'ensemble des exigences applicables à cette activité, conformément au présent projet.

Art. 37

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution dès lors qu'il s'est assuré, le cas échéant par une inspection, que la demande répond aux conditions requises et que le

voorwaarden voldoet en dat de distributeur aan de voor hem geldende vereisten voldoet. Als dat niet het geval is, weigert de minister of zijn afgevaardigde deze vergunning.

distributeur respecte les exigences qui lui sont applicables. Le ministre ou son délégué refuse, dans le cas contraire, d'octroyer cette autorisation.

De Koning wordt gemachtigd om de nadere regels van de betrokken inspectie te bepalen, alsook de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van het recht om gehoord te worden als de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning te weigeren.

Le Roi est habilité à définir les modalités de l'inspection concernée ainsi que les modalités et la procédure relatives à l'exercice du droit d'être entendu si le ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation.

Onderafdeling 2. Procedure en eisen voor de wijziging van een distributievergunning voor grondstoffen

Sous-section 2. Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 38

Art. 38

Het ontworpen artikel bepaalt dat de distributeur een wijziging van zijn vergunning moet aanvragen wanneer hij een van de onderdelen wenst te wijzigen.

L'article en projet dispose que le distributeur doit introduire une demande de modification de son autorisation dès lors qu'il entend en modifier un élément constitutif.

De Koning wordt voorts gemachtigd om de inhoud, de vorm en de wijze van indiening van de aanvraag te bepalen, alsook de regels die betrekking hebben op de ontvankelijkheid van de aanvraag en op de procedure voor de beoordeling ervan.

Le Roi est plus loin habilité à fixer le contenu, la forme et la manière d'introduction de la demande, de même que les règles relatives à sa recevabilité et à la procédure d'évaluation de la demande.

In het ontworpen artikel wordt ten slotte verduidelijkt dat de wijzigingsaanvraag de persoonsgegevens bevat van de contactpersoon van de fabrikant van het FAGG of van de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is (zijn) van de fabricage, voor zover de wijzigingsaanvraag betrekking heeft op die perso(o)n(en). In dat geval is artikel 35, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing voor de verwerking van die persoonsgegevens.

L'article en projet précise pour finir que la demande de modification contient les données à caractère personnel de la personne de contact du distributeur pour l'AFMPS ou de(s) (la) personne(s) responsabl(e) de la distribution dans la mesure où la demande de modification porte sur ce(tte)s personne(s). Dans ce cas, l'article 35, §4, alinéas 2 à 6 est d'application pour le traitement de ces données à caractère personnel.

Art. 39

Art. 39

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde distributievergunning verleent wanneer hij zich ervan vergewist heeft dat de in de aanvraag verstrekte gegevens juist zijn en dat de distributeur zijn wettelijke verplichtingen nog steeds zal nakomen, overeenkomstig ontworpen artikel 36.

L'article en projet dispose que le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution modifiée lorsqu'il s'est assuré que les renseignements fournis dans le cadre de la demande sont exacts et que le distributeur respectera toujours ses obligations légales, conformément à l'article 36 en projet.

De Koning wordt gemachtigd om te bepalen in welke gevallen een inspectie vereist is bij een aanvraag tot wijziging van de distributievergunning. Voor sommige wijzigingen van louter administratieve aard is immers niet noodzakelijk een inspectie vereist, aangezien zij geen enkele impact zullen hebben op de kwaliteit van het door de distributeur geleverde werk.

Le Roi est habilité à déterminer les cas dans lesquels une inspection est requise lors d'une demande de modification de l'autorisation de distribution. En effet, certaines modifications de nature purement administrative ne nécessitent pas nécessairement d'inspection dans la mesure où elles n'auront aucun impact sur la qualité du travail fourni par le distributeur.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de distributievergunning voor grondstoffen

Sous-section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution de matières premières

Art. 40

Art. 40

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning geheel of gedeeltelijk kan schorsen of intrekken wanneer de distributeur niet voldoet aan de voorschriften van onderhavig wetsontwerp of van de uitvoeringsbesluiten ervan. Deze maatregelen kunnen immers noodzakelijk zijn om de kwaliteit van de door de apotheker gebruikte grondstoffen te waarborgen en op die manier de volksgezondheid te beschermen.

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer, entièrement ou partiellement, l'autorisation de distribution lorsque le distributeur ne respecte pas les exigences du présent projet de loi ou de ses arrêtés d'exécution. Ces mesures peuvent en effet s'avérer nécessaires afin de garantir la qualité des matières premières utilisées par le pharmacien et, par-là, protéger la santé publique.

De gevolgde procedure is dezelfde als voor de schorsing en intrekking van de fabricagevergunning.

La procédure suivie est identique à celle applicable à la suspension et au retrait de l'autorisation de fabrication.

Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van distributeurs

Art. 41

Het ontworpen artikel verbiedt distributeurs om grondstoffen uit derde landen in te voeren en dus te verdelen. Dit valt te verklaren door het feit dat, indien de distributeur zich bevoorraadt bij een fabrikant die in een derde land is gevestigd, die fabrikant niet noodzakelijk de bepalingen voor fabrikanten van werkzame stoffen in de Europese Unie hoeft toe te passen. Het minimale kwaliteitsniveau dat krachtens dit wetsontwerp voor een grondstof vereist is, is derhalve niet langer gegarandeerd.

Art. 42

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de verplichtingen van de distributeurs vast te stellen. Het zal hoofdzakelijk gaan om technische bepalingen die in het kader van hun distributieactiviteit moeten worden nageleefd, teneinde de kwaliteit van de grondstoffen te waarborgen. De Koning is ook gemachtigd om de distributieverantwoordelijk(en) bijkomende verplichtingen op te leggen.

Art. 43

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de voorwaarden en nadere regels te bepalen volgens dewelke bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening aan de distributeurs kunnen worden opgelegd, en om ook deze verplichtingen inzake openbare dienstverlening te bepalen.

Hoofdstuk 5. Het in de handel brengen van grondstoffen

Section 2. Interdictions et obligations des distributeurs

Art. 41

L'article en projet interdit aux distributeurs d'importer et ainsi de distribuer des matières premières en provenance de pays tiers. Ceci s'explique par le fait que si le distributeur s'approvisionne auprès d'un fabricant établi dans un pays tiers, un tel fabricant n'est pas nécessairement tenu d'appliquer les dispositions relatives aux fabricants de substances actives dans l'Union européenne. Le niveau de qualité minimale requis pour une matière première dans le cadre de ce projet de loi n'est donc plus garanti.

Art. 42

L'article en projet habilite le Roi à fixer les obligations auxquelles sont tenus les distributeurs. Il s'agira essentiellement de dispositions techniques à respecter dans le cadre de leur activité de distribution, afin d'assurer la qualité des matières premières. Le Roi est également habilité à imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la distribution.

Art. 43

L'article en projet habilite le Roi à déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux distributeurs, de même que ces obligations de service public.

Chapitre 5. Mise sur le marché des matières premières

Art. 44

Het ontworpen artikel stelt dat de houder van de vergunning voor grondstoffen verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de grondstof. Het machtigt ook de Koning om verplichtingen, voorwaarden en nadere regels vast te stellen voor het in de handel brengen van grondstoffen.

Art. 45

Het ontworpen artikel verplicht de houder van een grondstofvergunning om het FAGG in kennis te stellen van het daadwerkelijk in de handel brengen van elke grondstof, alsook van tijdelijke en definitieve stopzettingen en van de reden voor deze stopzettingen.

Op die manier zullen het FAGG en alle betrokken actoren, via het website bedoeld in ontworpen artikel 51, een duidelijk zicht hebben op de vergunde grondstoffen die in België in de handel worden gebracht.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van het ontworpen artikel. Daarnaast kan hij het FAGG machtigen om aanbevelingen te doen in geval van een tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een grondstof. Bijvoorbeeld wanneer dit laatste ertoe zou leiden dat een essentiële grondstof niet beschikbaar is voor de patiënten.

Art. 46

Het ontworpen artikel herneemt voor grondstoffen een rechtsgrond die vergelijkbaar is met die van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Anders dan voor geneesmiddelen blijft de invoering van een procedure om de distributie

Art. 44

L'article en projet indique que le titulaire de l'autorisation de matière première est responsable de la mise sur le marché de la matière première. Il habilite également le Roi à fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières.

Art. 45

L'article en projet impose au titulaire d'une autorisation de matière première de notifier à l'AFMPS la mise sur le marché effective de toute matière première, de même que les arrêts temporaire et définitif, ainsi que la raison de ces arrêts.

Ceci permettra à l'AFMPS et à l'ensemble des acteurs concernés, via le site web visé à l'article 51 en projet, d'avoir une vue claire des matières premières autorisées mises sur le marché en Belgique.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application de l'article en projet. Il peut par ailleurs habiliter l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première. Par exemple, lorsque ce dernier aurait pour conséquence l'indisponibilité d'une matière première essentielle pour les patients.

Art. 46

L'article en projet reprend, pour les matières premières, une base légale similaire à celle de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les médicaments à usage humain. A la différence des médicaments, la mise en œuvre d'une procédure pour limiter, voire

van grondstoffen naar andere lidstaten te beperken of zelfs te verbieden in dit stadium een mogelijkheid voor de Koning. De ervaring die wordt opgedaan bij de toepassing van de procedure voor geneesmiddelen en de specifieke kenmerken van de grondstoffen zullen uitwijzen of een dergelijke procedure al dan niet van nut kan zijn om de eventuele onbeschikbaarheid van grondstoffen te verhelpen.

Art. 47

Het ontworpen artikel voorziet in de verplichting voor de houder van een grondstofvergunning om kennis te geven van elke maatregel die is genomen om het in de handel brengen van een grondstof te schorsen of om een grondstof uit de handel te nemen, met opgave van de redenen voor die maatregel. Op die manier kan de minister of zijn afgevaardigde worden geattendeerd op alle mogelijke problemen die verband kunnen houden met de volksgezondheid. De Koning wordt gemachtigd om nadere regels vast te stellen voor de toepassing van het ontworpen artikel.

Hoofdstuk 6. Verwerking van persoonsgegevens in het kader van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij deze wet worden ingesteld.

Art. 48

Het ontworpen artikel vormt de wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van alle aanvragen, inzendingen en kennisgevingen die bij de onderhavige wet worden ingesteld. Elke aanvraag, inzending of kennisgeving moet immers de benaming of de naam en voornaam van de aanvrager bevatten,

interdire, la distribution vers d'autres Etats membres de matières premières, reste, à ce stade, une possibilité pour le Roi. L'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la procédure pour les médicaments, ainsi que les spécificités relatives aux matières premières, définiront si une telle procédure peut être intéressante ou non, pour pallier de possibles indisponibilités de matières premières.

Art. 47

L'article en projet prévoit dans le chef du titulaire d'une autorisation de matière première une obligation de notification de toute action engagée pour suspendre la mise sur le marché ou retirer du marché une matière première, en indiquant les raisons de cette action. Ceci permettra au ministre ou à son délégué d'être averti de tout problème potentiel pouvant avoir trait à la santé publique. Le Roi est habilité à fixer des modalités plus précises pour l'application de l'article en projet.

Chapitre 6. Traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi

Art. 48

L'article en projet constitue la base légale pour le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de toutes les demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi. Toute demande, soumission ou notification doit en effet comprendre la dénomination ou le nom et le prénom du demandeur, en fonction qu'il

afhankelijk of het om een rechtspersoon of natuurlijke persoon gaat, alsook zijn ondernemingsnummer en zijn professionele contactgegevens.

s'agisse d'une personne morale ou physique, son numéro d'entreprise et ses données de contact professionnelles.

De verwerking beoogt de verwerking van aanvragen, inzendingen en kennisgevingen door het FAGG, de toekenning van de betrokken vergunningen door de minister of zijn afgevaardigde, en in voorkomend geval, de controle van activiteiten die door het FAGG worden toegestaan.

Les finalités du traitement sont le traitement des demandes, soumissions et notifications par l'AFMPS, l'attribution des autorisations concernées par le ministre ou son délégué et, le cas échéant, le contrôle des activités autorisées par l'AFMPS.

De personeelsleden van het FAGG die de aanvragen, inzendingen, kennisgevingen en vergunningen beheren, en de inspecteurs hebben daardoor toegang tot die gegevens.

Ont de ce fait accès à ces données les membres du personnel de l'AFMPS qui gèrent les demandes, soumissions, notifications et les autorisations, ainsi que ses inspecteurs.

Het FAGG wordt aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking.

L'AFMPS est désignée comme responsable du traitement.

Het FAGG bewaart de beoogde persoonsgegevens vijftien jaar na het verstrijken van de vergunningen in verband met de aanvragen, inzendingen en kennisgevingen. Die termijn komt overeen met de verjaringstermijn van een niet-correctionaliseerbare misdaad. De bewaartermijn van de persoonsgegevens voor geweigerde aanvragen, inzendingen en kennisgevingen belooft één jaar na de weigering. Zo kunnen eventuele beroepen of klachten worden verwerkt en nieuwe aanvragen met het geweigerde dossier worden vergeleken.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées quinze ans après la fin des autorisations liées aux demandes, soumissions et notifications. Ce délai est celui de la prescription du crime non correctionnalisable. Le délai de conservation des données à caractère personnel liées à des demandes, soumissions et notifications refusées est d'un an après le refus. Ceci pour permettre de traiter d'éventuels recours ou plaintes et de pouvoir comparer de nouvelles demandes au dossier refusé.

De Koning is gemachtigd om de nadere regels voor de toepassing van paragraaf 4 vast te stellen.

Le Roi est habilité à préciser les modalités d'application du paragraphe 4.

Hoofdstuk 7. Bepalingen betreffende de apotheker

Chapitre 7. Dispositions relatives au pharmacien

Art. 49

Art. 49

Het ontworpen artikel bepaalt dat de apotheker de grondstoffen uitsluitend aanschafft bij de fabrikanten, distributeurs of groothandelaars-verdelers bedoeld in artikel 1, § 1, 20) van de wet op de geneesmiddelen. Dit is gemakkelijk te verklaren door de garantie voor de kwaliteit van de grondstoffen die geboden wordt door deze actoren, die door de minister of zijn afgevaardigde gemachtigd zijn en op wie tal van verplichtingen van toepassing zijn, krachtens de onderhavige wet of de besluiten die ter uitvoering ervan zullen worden genomen.

Het ontworpen artikel geeft de Koning echter de bevoegdheid om te voorzien in gevallen waarin apothekers grondstoffen kunnen betrekken bij andere leveranciers, onder de voorwaarden die Hij zal bepalen. Deze andere leveranciers zijn fabrikanten of distributeurs die niet vergund zijn in toepassing van dit wetontwerp. Een voorbeeld is de aankoop van grondstoffen voor beperkt gebruik als ze niet beschikbaar zijn bij een fabrikant of distributeur in de zin van dit ontwerp.

Art. 50

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om maatregelen te nemen met betrekking tot de apothekers in het kader van de ontworpen wet. De Koning kan dus de voorwaarden en de nadere regels vaststellen voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring van grondstoffen door apothekers. De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door apothekers te vervullen administratieve taken en bepalen welke administratieve gegevens, betreffende de grondstoffen, ze moeten bewaren.

L'article en projet dispose que le pharmacien ne se procure des matières premières qu'auprès des fabricants, des distributeurs ou des grossistes-répartiteurs visés à l'article 1^{er}, §1^{er}, 20), de la loi sur les médicaments. Cela s'explique sans difficulté par l'assurance de qualité des matières premières qu'offrent ces acteurs autorisés par le Ministre ou son délégué, auxquels s'appliquent de nombreuses obligations, en application de la présente loi ou des arrêtés qui seront pris en exécution de celle-ci.

L'article en projet habilite cependant le Roi à prévoir les cas dans lesquels les pharmaciens pourraient acquérir des matières premières auprès d'autres fournisseurs, selon les conditions qu'Il déterminera. Ces autres fournisseurs sont des fabricants ou des distributeurs qui ne sont pas autorisés dans le cadre du présent projet de loi. On pense par exemple à l'acquisition de matières premières à usage limité si ces dernières n'étaient pas disponibles auprès d'un fabricant ou d'un distributeur au sens du présent projet.

Art. 50

L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures relatives aux pharmaciens, dans le cadre de la loi en projet. Le Roi peut donc fixer les conditions et les modalités en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens. Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et déterminer les données administratives, relatives aux matières premières, qu'ils doivent conserver.

**Hoofdstuk 8. Publicatie van elementen
over grondstoffen op de website van het
FAGG**

Art. 51

Het ontworpen artikel vereist de publicatie van bepaalde informatie over grondstoffen op de website van het FAGG.

Het doel is om degenen op wie de wetgeving betrekking heeft, voornamelijk fabrikanten, distributeurs en apothekers, een betrouwbare databank te bieden met de analytische referenties, de grondstoffen en de beschikbaarheid ervan, alsook de gemachtigde fabrikanten en distributeurs.

De Koning wordt gemachtigd om de publicatie van andere elementen op de website van het FAGG op te leggen.

Het ontworpen artikel regelt eveneens de verwerking van persoonsgegevens via de website. Deze website bevat immers de benaming of de naam en voornaam van de gemachtigde fabrikanten en distributeurs, afhankelijk of het om een rechtspersoon of natuurlijke persoon gaat, alsook hun ondernemingsnummer en professionele contactgegevens. Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van de door het FAGG vergunde fabrikanten en distributeurs om ervoor te zorgen dat apothekers kennis kunnen nemen van de gemachtigde fabrikanten en distributeurs, dat ze de herkomst van de geleverde grondstoffen kunnen nagaan en dat ze hen over de grondstoffen kunnen contacteren in geval van vragen of problemen in verband met deze laatste.. De schrapping van de persoonsgegevens is gepland in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat de betrokken fabrikant of

**Chapitre 8. Publication d'éléments
relatifs les matières premières sur le site
internet de l'AFMPS**

Art. 51

L'article en projet impose la publication d'un certain nombre d'informations relatives aux matières premières sur le site internet de l'AFMPS.

L'objectif poursuivi est de fournir aux personnes concernées par la législation, essentiellement fabricants, distributeurs et pharmaciens, une base de données fiables sur les références analytiques, les matières premières et leur disponibilité ainsi que les fabricants et distributeurs autorisés.

Le Roi est habilité à imposer la publication d'autres éléments sur le site internet de l'AFMPS.

L'article en projet règle également le traitement de données à caractère personnel via le site internet de l'AFMPS. Ce dernier reprend en effet la dénomination ou le nom et le prénom des fabricants et distributeurs autorisés, en fonction qu'il s'agisse d'une personne morale ou physique, leur numéro d'entreprise et leurs données de contact professionnelles. La finalité du traitement est la publicité des fabricants et distributeurs autorisés par l'AFMPS afin de permettre aux pharmaciens de prendre connaissance des fabricants et distributeurs autorisés, de vérifier la provenance des matières premières livrées et de pouvoir les contacter au sujet des matières premières en cas de question ou de problème relatif à ces dernières. La suppression des données à caractère personnel est prévue dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le fabricant ou le distributeur concerné a cessé ses activités. Ceci est de

distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet. Dat is in elk geval noodzakelijk om de website van het FAGG, up-to-date te houden en zijn nut te garanderen.

toute façon nécessaire pour garder le site interne de l'AFMPS à jour et assurer son utilité.

Hoofdstuk 9. Inspectie, controle en sancties

Art. 52

Het ontworpen artikel bepaalt dat de inspecteurs, statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG aangeworven door middel van een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur, door de Koning worden aangeduid om toe te zien op de toepassing van de Verordening, de uitvoeringshandelingen en de gedelegeerde handelingen, de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Dit draagt bij tot de uitvoering van artikel 16, § 1, van het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011 (hierna het 'Medicrime-verdrag' genoemd).

Art. 53

Het ontworpen artikel bepaalt dat de artikelen 14, §§ 2 en 4, 14*bis* en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vooral betrekking hebben op de bevoegdheden van de inspecteurs en de nadere regels van de uitgevoerde inspecties, de verwerking van de verzamelde informatie, *mutatis mutandis* van toepassing zijn op de inspecties uitgevoerd in het kader van deze wet. Dit draagt bij tot de uitvoering van artikel 16, § 2, van het Medicrime-verdrag.

Art. 54

Het ontworpen artikel bepaalt dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel

Chapitre 9. Inspection, contrôle et sanctions

Art. 52

L'article en projet dispose que les inspecteurs, membres du personnel statutaires ou engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'AFMPS, sont désignés par le Roi afin de surveiller l'application du Règlement, des actes d'exécution et des actes délégués de la Commission européenne, de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Ceci participe à la mise en œuvre de l'article 16, §1^{er}, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011 (ci-après dénommée la "Convention Medicrime").

Art. 53

L'article en projet prévoit que les articles 14, §§ 2 et 4, 14*bis* et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui concernent principalement les pouvoirs des inspecteurs, les modalités des inspections menées et le traitement des informations recueillies, s'appliquent *mutatis mutandis* pour les inspections menées dans le cadre de cette loi. Ceci participe à la mise en œuvre de l'article 16, §2, de la Convention Medicrime.

Art. 54

L'article en projet prévoit que le responsable de la mise sur le marché d'une matière

brenge van een grondstof die bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform wordt bevonden, verplicht is om die grondstof op eigen kosten uit de handel te nemen, binnen een termijn die door de inspecteurs van het FAGG in de kennisgeving van de vaststelling wordt vastgelegd. De inspecteurs van het FAGG kunnen deze grondstoffen ook onmiddellijk weghalen, zonder dat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen zich daartegen kan verzetten. Deze maatregelen zijn noodzakelijk om de kwaliteit van de magistrale en officinale bereidingen en de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

Art. 55

Het ontworpen artikel bepaalt de straffen die worden toegepast op de inbreuken op deze wet.

Het ontworpen artikel stelt ook de vervaardiging van nagemaakte producten en het leveren ervan, het voorstel tot levering en de smokkel van grondstoffen, overeenkomstig artikel 5, § 1 en § 2, en artikel 6, § 1, van het Medicrime-verdrag, strafbaar.

Art. 56

In het ontworpen artikel wordt bevestigd dat de bepalingen van Boek 1 van het Strafwetboek, met uitzondering van Hoofdstuk V, alsook Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek van toepassing zijn, overeenkomstig artikel 100 van het Strafwetboek.

Boek 1, Hoofdstuk V, van het Strafwetboek is niet van toepassing op de inbreuken bedoeld in de onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten aangezien ontworpen artikel 59 in een specifieke regeling voor recidive voorziet.

première trouvée avariée, altérée, périmée, falsifiée, imitée ou non conforme est tenu de la retirer du marché à ses frais, dans un délai fixé dans la notification de la constatation par les inspecteurs de l'AFMPS. Les inspecteurs de l'AFMPS peuvent par ailleurs enlever immédiatement ces matières premières, sans que le responsable de la mise sur le marché ne puisse s'y opposer. Ces mesures sont nécessaires pour assurer la qualité des préparations magistrales et officinales ainsi que la protection de la santé publique.

Art. 55

L'article en projet détermine les infractions à la présente loi ainsi que les peines qui y sont attachées.

L'article en projet érige également en infraction la fabrication de contrefaçons et leur fourniture, offre de fourniture ainsi que le trafic de matières premières, en application des articles 5, §§1^{er} et 2 et 6, §1^{er}, de la Convention Medicrime.

Art. 56

L'article en projet confirme que les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exception de son Chapitre V, ainsi que son Chapitre VII et l'article 85 du Code pénal sont d'application, conformément à l'article 100 du Code pénal.

Le Livre premier, Chapitre V du Code pénal n'est pas d'application aux infractions visées à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution dans la mesure où l'article 59 en projet prévoit un régime spécifique pour la récidive.

Art. 57

Het ontworpen artikel bepaalt, overeenkomstig artikel 53 van het Strafwetboek, dat de poging tot het plegen van een in de onderhavige wet bedoeld misdrijf met dezelfde straf wordt bestraft als het misdrijf zelf. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 9, § 2, van het Medicrime-verdrag.

Art. 58

In het ontworpen artikel worden de verzwarende omstandigheden omschreven met betrekking tot inbreuken op de onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 13 van het Medicrime-verdrag.

Art. 59

Het ontworpen artikel regelt de recidive. In afwijking van artikel 100 van het Strafwetboek en overeenkomstig ontworpen artikel 55 is Hoofdstuk V van Boek 1 van het Strafwetboek immers niet van toepassing op inbreuken op de onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Het ontworpen artikel voorziet in de mogelijkheid voor de strafrechter om rekening te houden met definitieve veroordelingen die uitgesproken zijn door de strafgerichten van een andere Partij bij het Medicrime-verdrag. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 14 van dit Verdrag.

Art. 60

Het ontworpen artikel bepaalt, overeenkomstig artikel 43, tweede lid, van het Strafwetboek, dat de rechter de

Art. 57

L'article en projet détermine, conformément à l'article 53 du Code pénal, que la tentative de commettre un délit à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 9, §2, de la Convention Medicrime.

Art. 58

L'article en projet définit les circonstances aggravantes relatives aux infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 13 de la Convention Medicrime.

Art. 59

L'article en projet règle la récidive. En effet, par dérogation à l'article 100 du Code pénal et conformément à l'article 55 en projet, le Chapitre V du Livre premier du Code pénal n'est pas applicable aux infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution.

L'article en projet introduit la possibilité pour le juge pénal de prendre en considération les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention Medicrime. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 14 de cette Convention.

Art. 60

L'article en projet fixe, conformément à l'article 43, alinéa 2, du Code pénal que le juge peut prononcer la confiscation spéciale

bijzondere verbeurdverklaring kan uitspreken wegens overtreding van de onderhavige wet of haar uitvoeringsbesluiten. De verbeurdverklaring van zaken die gebruikt werden of bestemd waren om gebruikt te worden bij het plegen van de overtreding, wordt echter niet uitgesproken wanneer de veroordeelde daardoor aan een onredelijk zware straf zou worden onderworpen. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 12, § 3, a. en b. van het Medicrime-verdrag.

Art. 61

Het ontworpen artikel maakt artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing in geval van overtreding van deze wet. De minnelijke schikking zal inderdaad een doeltreffende, evenredige en afschrikkende sanctie zijn voor de inbreuken die anders mogelijkerwijs niet door het parket zouden worden vervolgd.

Hoofdstuk 10. Overgangsbepalingen

Art. 62

Het ontworpen artikel regelt de status van de goedgekeurde monografieën en toegekende vergunningen in het kader van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Monografieën goedgekeurd onder de vorige wetgeving blijven goedgekeurd onder het huidige ontwerp. De Koning zal echter een termijn vastleggen waarbinnen monografieën die vijf jaar of langer geleden werden goedgekeurd of voor het laatst werden gewijzigd, moeten worden bijgewerkt of het voorwerp moeten uitmaken

pour contravention à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution. La confiscation des choses qui ont servi ou qui étaient destinées à commettre ne sera cependant pas prononcée lorsqu'elle a pour effet de soumettre le condamné à une peine déraisonnablement lourde. Ceci constitue la mise en œuvre de l'article 12, §3, a. et b., de la Convention Medicrime.

Art. 61

L'article en projet rend l'article 17, §§ 1^{er} à 5 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments applicable en cas d'infraction à la présente loi. La transaction constituera en effet une sanction effective, proportionnée et dissuasive des infractions qui risqueraient autrement de ne pas être poursuivies par le parquet.

Chapitre 10. Dispositions transitoires

Art. 62

L'article en projet règle le statut des monographies approuvées et des autorisations accordées dans le cadre 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 monographies approuvées dans le cadre de l'ancienne législation le seront toujours dans le cadre du présent projet. Le Roi fixe cependant le délai dans lequel les monographies dont l'approbation ou la dernière modification date de cinq ans ou plus devront être mises à jour ou faire l'objet

van een gemotiveerde beoordeling waarin wordt geconcludeerd dat ze actueel zijn.

Ook grondstofvergunningen blijven geldig. Ze moeten echter worden gewijzigd of er moet binnen een door de Koning vastgestelde termijn een afwijking van worden toegestaan als ze niet verleend zijn op basis van de hoogste analytische referentie.

Het ontworpen artikel bepaalt dat fabricage- en distributievergunningen voor grondstoffen die zijn toegekend overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met de overeenkomstig dit wetsontwerp verleende fabricage- en distributievergunningen.

De frequentie van de routine-inspecties voor fabrikanten bedraagt namelijk drie jaar, en voor distributeurs vijf jaar. De overgangperiodes voor de geldigheid Het FAGG zal binnen de vereiste termijn een nieuwe routine-inspectie uit te voeren, die zal leiden tot de toekenning van een certificaat van goede fabricagepraktijken van actieve substanties, bedoeld in artikel 12*bis*, §1, elfde lid, van de wet op de geneesmiddelen, voor zover de fabrikant of distributeur de relevante goede praktijken daadwerkelijk naleeft. Indien dit niet het geval is, kan de procedure tot intrekking van de fabricage- of distributievergunning worden ingeleid.

Nieuwe distributeurs zullen kunnen ook zich melden om overeenkomstig deze wet een fabricage- of distributievergunning te verkrijgen.

d'une évaluation motivée concluant qu'elles sont à jour.

Les autorisations de matière première restent également valables. Elles devront cependant faire l'objet d'une modification ou d'une dérogation dans le délai fixé par le Roi si elles n'ont pas été accordées selon la référence analytique la plus élevée.

L'article en projet dispose que les autorisations de fabrication et de distribution des matières premières accordées conformément à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine sont assimilées aux autorisations de fabrication et de distribution accordées conformément au présent projet de loi.

La fréquence d'inspection de routine des fabricants est de trois ans, et celle des distributeurs est de cinq ans. L'AFMPS effectuera une inspection de routine dans les délais requis, qui mènera à l'obtention d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des substances actives, tel que visé à l'article 12*bis*, §1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, dans la mesure où le fabricant ou le distributeur respecte effectivement les bonnes pratiques concernées. Si ce n'est pas le cas, la procédure de retrait de l'autorisation de fabrication ou de distribution pourrait être entreprise.

De nouveaux fabricants et distributeurs pourront également se manifester pour obtenir une autorisation de fabrication ou de distribution conformément à la présente loi.

Om de markt en patiënten geen grondstoffen te ontfangen die momenteel nuttig zijn maar nog niet vergund zijn, is het geoorloofd dat niet-vergunde grondstoffen in de handel worden gebracht gedurende een door de Koning bepaalde periode na de inwerkingtreding van deze wet, op voorwaarde dat zij vergezeld gaan van een analysecertificaat, afgegeven door een laboratorium dat onafhankelijk is van de fabrikant van de grondstoffen, waardoor de objectiviteit van de resultaten wordt gegarandeerd. De Koning kan verschillende termijnen vaststellen, afhankelijk van het soort grondstof en de analytische referentie. Niet-vergunde grondstoffen mogen alleen door de apotheker gebruikt worden voor magistrale bereidingen.

Verschiedende bepalingen van het wetsvoorstel zijn niet van toepassing op niet-vergunde grondstoffen of houden er geen rekening mee.

Art. 64

In afwijking van het ontworpen artikel 63 regelt dit ontwerp van artikel de voorwaarden waaronder een apotheker een niet vergunde grondstof mag gebruiken die hij niet noodzakelijk verwerft bij een fabrikant of distributeur en die niet vergezeld is van een analysecertificaat. De voorwaarden zijn de volgende: een aanvraag tot erkenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik moet zijn ingediend binnen de door de Koning bepaalde termijn, de analyse moet zijn gedelegeerd aan een laboratorium dat een analysecertificaat afgeeft en de grondstof mag uitsluitend worden gebruikt voor magistrale bereidingen. De apotheker mag de betreffende grondstof gebruiken totdat er een erkende analytische referentie is.

Afin de ne pas priver le marché et les patients de matières premières actuellement utiles, mais encore non autorisées, il est permis que les matières premières non autorisées soient encore mises sur le marché pendant une période définie par le Roi après l'entrée en vigueur de la présente loi, à condition d'être accompagnées d'un certificat d'analyse, émis par un laboratoire indépendant du fabricant des matières premières, garantissant l'objectivité des résultats. Le Roi peut fixer des délais différents en fonction du type de matière première et de référence analytique. Les matières premières non autorisées ne pourront être utilisées par le pharmacien que pour réaliser des préparations magistrales.

Plusieurs dispositions du projet de loi ne sont pas d'application aux matières premières non autorisées ou ne les prennent pas en considération.

Art. 64

L'article en projet règle, par dérogation à l'article 63 en projet, les conditions auxquelles un pharmacien peut utiliser une matière première non autorisée qu'il n'acquiert pas nécessairement chez un fabricant ou un distributeur et qui n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse. Les conditions sont les suivantes : une demande de reconnaissance du statut de matière première à usage limité doit avoir été introduite dans le délai fixé par le Roi, déléguer l'analyse à un laboratoire qui émet un certificat d'analyse et utiliser la matière première uniquement pour des préparations magistrales. Le pharmacien pourra utiliser la matière première concernée jusqu'à l'existence d'une référence analytique reconnue.

Art. 65

Het ontworpen artikel voorziet in het openbaar maken van de lijst van laboratoria in de zin van het onderhavige wetsontwerp op de website van het FAGG tot vijf jaar na het einde van de langste overgangperiode tijdens welke de niet-vergunde grondstoffen nog in de handel mogen worden gebracht. Die termijn wordt verklaard door de houdbaarheidstermijn van de grondstoffen.

Het openbaar maken van de lijst van laboratoria houdt opnieuw de verwerking van persoonsgegevens in, namelijk de benaming of de naam en voornaam van de laboratoria, afhankelijk of het om een rechtspersoon of natuurlijke persoon gaat, alsook hun ondernemingsnummer en professionele contactgegevens.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van de laboratoria zodat de apothekers zich ervan kunnen verzekeren dat het analysecertificaat van de niet-vergunde grondstof wel degelijk afkomstig is van een laboratorium in de zin van de onderhavige wet.

Art. 66

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de nodige maatregelen te nemen voor de uitvoering van de overgangsbepalingen.

Hoofdstuk 11. Wijzigingsbepalingen

Art. 67

Het ontworpen artikel wijzigt de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor

Art. 65

L'article en projet prévoit la publication de la liste des laboratoires au sens du présent projet de loi sur le site internet de l'AFMPS, jusqu'à cinq ans après la fin de la période transitoire la plus longue pendant laquelle les matières premières non autorisées pourront encore être mises sur le marché. Ce délai s'explique par la durée de conservation des matières premières.

La publication de la liste des laboratoires implique à nouveau le traitement de données à caractère personnel, à savoir la dénomination ou le nom et le prénom des laboratoires, en fonction qu'il s'agisse d'une personne morale ou physique, leur numéro d'entreprise et leurs données de contact professionnelles.

La finalité du traitement est la publicité des des laboratoires afin de permettre aux pharmaciens de s'assurer que le certificat d'analyse de la matière première non autorisée émane bien d'un laboratoire au sens de la présente loi.

Art. 66

L'article en projet habilite le Roi à prendre les mesures nécessaires pour l'exécution des dispositions transitoires.

Chapitre 11. Dispositions modificatives

Art. 67

L'article en projet modifie la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om het onderhavige wetsontwerp toe te voegen aan de bevoegdheid van het FAGG wat wetgeving betreft.

médicaments et des produits de santé pour ajouter le présent projet de loi dans la compétence de l'AFMPS en matière de législation.

Art. 68

Het ontworpen artikel vervangt een verwijzing naar het vroegere koninklijk besluit van 19 december 1997 door een verwijzing naar het onderhavige wetsontwerp.

Art. 68

L'article en projet remplace une référence à l'ancien arrêté royal du 19 décembre 1997 par une référence au présent projet de loi.

Art. 69

Het ontworpen artikel wijzigt financiële bepalingen van de wet van 20 juli 2006, overeenkomstig de wijziging van de output in het licht van het onderhavige ontwerp.

Art. 69

L'article en projet modifie des dispositions financières de la loi du 20 juillet 2006, conformément à la modification des outputs au vu du présent projet.

Art. 70

Het ontworpen artikel wijzigt, net als artikel 69, financiële bepalingen van de wet van 20 juli 2006, overeenkomstig de wijziging van de output in het licht van het onderhavige ontwerp.

Art. 70

L'article en projet, comme l'article 69, modifie des dispositions financières de la loi du 20 juillet 2006, conformément à la modification des outputs au vu du présent projet.

Hoofdstuk 12. Inwerkingtreding

Chapitre 12. Entrée en vigueur

Art. 71

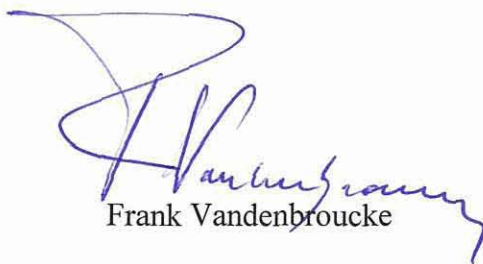
In het ontworpen artikel wordt de datum van inwerkingtreding van de onderhavige wet vastgesteld.

Art. 71

L'article en projet définit la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,


Frank Vandenbroucke