

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 mars 2006

PROJET DE LOI
portant révision de la
législation pharmaceutiqueTEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE ET
TRANSMIS AU SÉNAT

Documents précédents :

Doc 51 **2189/ (2005/2006)** :

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Rapport.
- 003 : Texte adopté en commission.
- 004 : Amendements.

Voir aussi :

Compte rendu intégral :
8 et 9 mars 2006

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 maart 2006

WETSONTWERP
houdende herziening van de
farmaceutische wetgevingTEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE VERGADERING
EN OVERGEZONDEN AAN DE SENAAT

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2189/ (2005/2006)** :

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Verslag.
- 003 : Tekst aangenomen door de commissie.
- 004 : Amendementen.

Zie ook :

Integraal verslag :
8 en 9 maart 2006

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

CHAPITRE PREMIER

Disposition généraleArticle 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE II

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 2

L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 20 octobre 1998, est remplacé comme suit:

«Article 1^{er}. — § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1) «médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire»:

a) médicament à usage humain:

– toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

– toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux:

– toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou

– toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en

HOOFDSTUK I

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 2

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998, wordt vervangen als volgt:

«Artikel 1. — § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1) «geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

a) geneesmiddel voor menselijk gebruik:

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

b) geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor dierenvoeders met medicinale werking:

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of

– elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan wor-

vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

2) «substance»:

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle -ci pouvant être entre autres:

– humaine, telle que: le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;

– animale, telle que: les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;

– végétale, telle que: les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;

– chimique, telle que: les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

3) «prémélange pour aliments médicamenteux»:

tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;

4) «aliments médicamenteux»:

tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b);

5) «médicament homéopathique»:

tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;

den toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

2) «substantie»:

elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere:

– menselijke oorsprong, zoals: menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten;

– dierlijke oorsprong, zoals: micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;

– plantaardige oorsprong, zoals: micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;

– chemische oorsprong, zoals: elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;

3) «voormengsel voor diervoeders met medicinale werking»:

geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in diervoeders met medicinale werking;

4) «diervoeders met medicinale werking»:

elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder(s) dat voor het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig vanwege de therapeutische, profylactische of andere in punt 1), b) bedoelde eigenschappen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan dieren te worden toegediend;

5) «homeopathisch geneesmiddel»:

elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de Lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische stamproducten, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene actieve substanties bevatten;

6) «médicament à base de plantes à usage humain»:

médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;

7) «substances végétales»:

l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);

8) «préparations à base de plantes»:

les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;

9) «médicament traditionnel à base de plantes à usage humain»:

tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;

10) «effet indésirable»:

une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme ou l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique;

11) «effet indésirable grave d'un médicament à usage humain»:

un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie / malformation congénitale chez le patient;

6) «kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik»:

geneesmiddel voor menselijk gebruik dat als actieve substanties uitsluitend één of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten of een combinatie van één of meer kruidensubstanties en één of meer kruidenpreparaten bevat;

7) «kruidensubstanties»:

voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exudaten die niet aan specifieke behandelingen onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstanties beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);

8) «kruidenpreparaten»:

preparaten verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, distillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vernalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exudaten;

9) «traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik»:

ieder kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik dat aan de criteria vastgelegd door de Koning in toepassing van het Gemeenschapsrecht voldoet;

10) «bijwerking»:

een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens of bij het dier voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

11) «ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik»:

een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opname in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking / misvorming veroorzaakt bij de patiënt;

12) «effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire»:

un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie / malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;

13) «effet indésirable inattendu»:

un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;

14) «abus de médicaments à usage humain»:

un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;

15) «effet indésirable sur l'être humain»:

une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;

16) «utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire»:

l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit («RCP»), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;

17) «distribution en gros de médicaments à usage humain»:

toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

12) «ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, een aangeboren afwijking / misvorming veroorzaakt of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;

13) «onverwachte bijwerking»:

een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

14) «misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik»:

een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;

15) «bijwerking bij de mens»:

een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de mens optreedt;

16) «afwijkend gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet met de samenvatting van de kenmerken van het product in overeenstemming is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

17) «groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik»:

iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

18) «distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire»:

toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion:

– de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;

– la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les médecins vétérinaires aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

19) «obligation de service public»:

l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;

20) «grossiste – répartiteur»:

le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;

21) «représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / de l'enregistrement»:

la personne, communément appelée «représentant local», désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;

22) «prescription»:

tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;

23) «prescripteur»:

les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des pro-

18) «groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik»:

elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van:

– de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

– de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en dierenartsen met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

19) «verplichting inzake openbare dienstverlening»:

de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;

20) «groothandelaar – verdeler»:

groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik;

21) «vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen / registratie»:

de persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen / registratie is aangewezen om hem in België te vertegenwoordigen;

22) «voorschrift»:

elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren;

23) «voorschrijver»:

de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967

fessions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1^{er}, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

24) «personne habilitée à délivrer des médicaments au public»:

les pharmaciens visés à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public ainsi que les personnes visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;

25) «personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux»:

les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

26) «nom du médicament»:

le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / de l'enregistrement;

27) «dénomination commune»:

la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

28) «dosage du médicament»:

la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;

29) «conditionnement primaire»:

le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;

30) «emballage extérieur»:

l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;

betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde;

24) «persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek»:

de apothekers bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met inbegrip van de apothekers in een niet voor het publiek opengestelde apotheek alsook de personen bedoeld in artikel 4, § 2, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, met uitsluiting van de personen bedoeld in de punten 4° en 5°;

25) «persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren»:

de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

26) «naam van het geneesmiddel»:

de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen / registratie;

27) «algemene benaming»:

de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

28) «concentratie van het geneesmiddel»:

het gehalte aan actieve substanties, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de presentatie;

29) «primaire verpakking»:

het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

30) «buitenverpakking»:

de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

31) «étiquetage»:

les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;

32) «notice»:

la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;

33) «Agence européenne»:

l'Agence européenne des médicaments, instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des 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;

34) «risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain»:

– tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain;

– tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

35) «risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire»:

– tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire;

– tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

36) «rapport bénéfice / risque d'un médicament à usage humain»:

l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;

37) «rapport bénéfice / risque d'un médicament à usage vétérinaire»:

l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);

31) «etikettering»:

de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

32) «bijsluiter»:

het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;

33) «Europees Bureau»:

het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelen beoordeling, opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

34) «risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik»:

– elk risico verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;

– elke risico van ongewenste effecten op het milieu;

35) «risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

– elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

– elk risico van ongewenste effecten op het milieu;

36) «afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik»:

een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik in verhouding tot het risico bedoeld in punt 34), eerste streepje;

37) «afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»:

een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het in punt 35) omschreven risico van ongewenste effecten;

38) «temps d'attente»:

la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

39) «Pharmacopée»:

un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;

40) «le ministre»:

le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

41) «État membre»:

un État membre de l'Union européenne ou un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.

§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.

Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.

Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.

38) «wachttijd»:

tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgestelde maxima voor residuen van actieve substanties;

39) «Farmacopee»:

een verzameling van normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipientia voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook over hun farmaceutische vormen en over hun desbetreffende analysemethoden;

40) «de minister»:

de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

41) «Lidstaat»:

een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.

§ 2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.

De Koning richt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies ten einde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking ervan.

De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies. De minister of zijn afgevaardigde maakt deze beslissingen voor het publiek toegankelijk.

Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.

Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.

Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.».

Art. 3

À l'article 1*bis* de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, le § 4 est complété comme suit:

«, excepté les dispositions qui sont nécessaires pour l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci.».

Art. 4

L'article 2 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, est modifié comme suit:

De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van deze producten worden op de hoogte gebracht van het feit dat de Gemengde Commissie gevat werd. Zij kunnen hetzij op initiatief van de Gemengde Commissie hetzij op eigen verzoek, gehoord worden.

Indien de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde inzake het product bepaalt dat dit product onder de toepassing van een andere wetgeving valt dan diegene waaronder de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan het product in de handel brengt of wil brengen, kan de minister om redenen van volksgezondheid beslissen dat het product hetzij omwille van zijn eigenschappen hetzij omwille van de voorstelling ervan uit de handel moet worden genomen indien het reeds in de handel is en kan het slechts (terug) in de handel worden gebracht zodra het product conform is met de wetgeving zoals aangegeven in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Indien de minister een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de beslissing inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling ervan aangepast wordt. In beide gevallen legt de minister de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure volgens dewelke de beslissingen in toepassing van deze paragraaf genomen worden en legt nadere regels vast voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

De minister kan met betrekking tot de uitvoeringsregels van deze bepaling, op advies van de Gemengde Commissie richtsnoeren vaststellen ter verduidelijking van de toepasselijke wetgeving.».

Art. 3

In artikel 1*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, wordt § 4 aangevuld als volgt:

«, behalve indien het maatregelen betreft die nodig zijn voor de uitvoering van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten.».

Art. 4

Artikel 2 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt gewijzigd als volgt:

1°) l'alinéa 2 est remplacé par l'alinéa suivant:

«La Pharmacopée européenne est d'application. Le Roi peut approuver d'autres pharmacopées, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, en ce qui concerne les préparations officinales et magistrales, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.»;

3°) il est ajouté un alinéa 4, rédigé comme suit:

«Le Roi crée la Commission de Pharmacopée et détermine sa composition, son fonctionnement et ses missions .».

Art. 5

À l'article 3 de la même loi, modifié par les lois des 20 octobre 1998 et 2 janvier 2001, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, sont apportées les modifications suivantes:

1°) au § 1^{er}, les mots «lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le ministre de l'Agriculture lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire» et les mots «et réactifs» sont supprimés;

2°) le § 1^{er} est complété comme suit:

«Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.»;

3°) un § 2, un § 3 et un § 4 sont ajoutés, libellés comme suit:

«§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.

1°) het tweede lid wordt vervangen als volgt:

«De Europese Farmacopee is van toepassing. De Koning kan andere farmacopees goedkeuren, op advies van de Farmacopeecommissie. In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, voor wat betreft de officinale en magistrale bereidingen de verwijzing opleggen naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium, of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie.»;

3°) een vierde lid wordt toegevoegd, luidende:

«De Koning richt de Farmacopeecommissie op en bepaalt de samenstelling, de werking en de taken ervan.».

Art. 5

In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998 en 2 januari 2001, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1 vervallen de woorden «als ze voor menselijke geneeskunde, en door de minister van Landbouw, als ze voor de diergeneeskunde bestemd zijn» en de woorden «en reagentia»;

2°) § 1 wordt aangevuld als volgt:

«De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.»;

3°) een § 2, een § 3 en een § 4 worden toegevoegd, luidende:

«§ 2. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.

§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les médecins vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.».

Art. 6

À l'article 4 de la même loi, modifié par la loi du 16 juin 1970, sont apportées les modifications suivantes:

1°) à l'alinéa 1^{er}, les mots «et au débit» sont remplacés par les mots «, à la délivrance et à la fourniture»;

2°) l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 7

A l'article 5 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 20 octobre 1998 et 30 décembre 2001, sont apportées les modifications suivantes:

1°) au § 1^{er}, les mots, «le ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement» sont remplacés par les mots «le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement» et les mots «prestataires visés à l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et des commissions médicales» sont remplacés par les mots «praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé»;

§ 3. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De dierenartsen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars – verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.

§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.».

Art. 6

In artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 16 juni 1970, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in het eerste lid worden de woorden «en het verkopen» vervangen door de woorden «, het afleveren en het verschaffen»;

2°) het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 7

In artikel 5 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998 en 30 december 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1 worden de woorden «het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu» vervangen door de woorden «de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu» en worden de woorden «de beoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies» vervangen door de woorden «de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen»;

2°) le § 1^{er} est complété par les mots «ou au public»;

3°) au § 2, la première phrase est complétée comme suit:

«destinée aux praticiens visés au § 1^{er} ainsi qu'au public.».

Art. 8

À l'article 6 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par les lois des 20 octobre 1998, 12 août 2000, 30 décembre 2001 et 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1°) le § 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

«§ 1^{er}. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'autorisations de mise sur le marché octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché doit être établi dans un État membre.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent

2°) § 1 wordt aangevuld met de woorden «of aan het publiek»;

3°) in § 2 wordt de eerste volzin aangevuld als volgt:

«bestemd voor de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaars alsook voor het publiek.».

Art. 8

In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wetten van 20 oktober 1998, 12 augustus 2000, 30 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) § 1 wordt vervangen als volgt:

«§ 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van vergunningen voor het in de handel brengen verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen moet in een Lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen. Hij kan eveneens de vorm

article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre État membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere Lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium ten einde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.

Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe les également conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre État membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres États membres à l'appréciation des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres États membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres États membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant.

De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere Lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere Lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere Lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's invoeren, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de vergunning voor het in de handel brengen of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze vergunning voor het in de handel brengen of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid.

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement et que les États Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement peuvent saisir le Comité concerné créé au sein de l'Agence européenne. Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement saisissent le Comité concerné, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, assistée par le Comité Permanent instauré par soit l'article 121 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, soit l'article 89 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, le ministre ou son délégué octroie ou retire l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ou apporte toute autre modification aux termes de cette autorisation ou de cet enregistrement qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'Agence européenne.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6^{quater} et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de Lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze vergunning voor het in de handel brengen of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het Europees Bureau. In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, leggen de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie de zaak voor aan het betrokken Comité, alvorens een beslissing genomen wordt over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie of de schorsing, de intrekking of de wijziging ervan. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, bijgestaan door het Permanent Comité ingesteld door hetzij artikel 121 van de richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik hetzij artikel 89 van de richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het Europees Bureau.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6^{quater} en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies

fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.

En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre État membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1^{er} *bis* et § 1^{er} *quinquies* et des prescrits des articles 7, 8, 8*bis*, 9, 10, 12, 12*quinquies*, 12*sexies*, 14 et 14*bis*. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement dans ces cas.»;

2°) il est inséré un § 1^{er} *bis*, rédigé comme suit:

« § 1^{er} *bis*. Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en:

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.

De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere Lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een vergunning voor het in de handel brengen voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1*bis* en § 1*quinquies*, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8*bis*, 9, 10, 12, 12*quinquies*, 12*sexies*, 14 en 14*bis*. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen.»;

2°) er wordt een § 1*bis* ingevoegd, luidende:

«§ 1*bis*. Bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen / registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als:

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite «restreinte», réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital.

Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres États membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

En outre, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, être soumise à l'application d'un programme de gestion des risques, soit sur proposition du demandeur de l'autorisation

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën:

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden, «beperkt voorschrift» genoemd.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere Lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning – of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Bovendien kan de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid worden onderworpen aan de toepassing van een risicobeheerprogramma, hetzij op voorstel van de aanvrager van de

de mise sur le marché du médicament, soit sur injonction du ministre ou de son délégué, au moment de l'octroi de l'autorisation ou ultérieurement. Le programme de gestion des risques peut fixer des conditions restrictives en ce qui concerne la prescription, le mode de délivrance ou de fourniture, et l'usage ou l'administration du médicament en vue de son usage sûr. Ce programme de gestion des risques accompagne l'autorisation de mise sur le marché. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de son application. Le ministre ou son délégué peut, après concertation avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, prendre des mesures supplémentaires afin d'assurer l'application du programme de gestion des risques, le cas échéant imposé par la Commission européenne et d'informer les utilisateurs professionnels, les patients ou les responsables des animaux des mesures spécifiques dont fait objet la mise sur le marché de ce médicament.

Si l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament spécifique est liée à l'application d'un programme de gestion des risques, le ministre ou son délégué peut décider que tous les médicaments qui contiennent la (les) même(s) substance(s) active(s) sont également soumis à un programme de gestion des risques selon des règles similaires. A cette fin, le ministre ou son délégué peut également imposer que les autorisations de mise sur le marché de médicaments qui ont déjà été octroyées soient modifiées dans ce sens.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dans ces cas ou leur modification, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou enregistrement ou leur modification dans ces cas.

Dans des circonstances exceptionnelles et après concertation avec le demandeur, l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée sous réserve de l'obligation faite au demandeur de remplir certaines conditions concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre. Le Roi fixe les raisons et conditions objectives et vérifiables ainsi que les modalités sous lesquelles une autorisation de mise sur le marché sous réserve de remplir certaines conditions peut être octroyée. Le maintien d'une telle autorisation de mise sur le marché est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions. La liste de

vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, hetzij worden opgelegd door de minister of zijn afgevaardigde bij het toekennen van die vergunning of later. Het risicobeheerprogramma kan beperkende voorwaarden vastleggen inzake het voorschrijven, de wijze van aflevering of verschaaffing en het gebruik of de toediening van het geneesmiddel met het oog op een veilig gebruik ervan. Dit risicobeheerprogramma begeleidt de vergunning voor het in de handel brengen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de toepassing ervan. De minister of zijn afgevaardigde kan na overleg met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bijkomende maatregelen treffen, teneinde de toepassing van het risicobeheerprogramma, in voorkomend geval opgelegd door de Europese Commissie, te verzekeren en de professionele gebruikers, de patiënten of de verantwoordelijken van de dieren op de hoogte te brengen van de specifieke maatregelen waarvan het in de handel brengen van dat geneesmiddel het voorwerp is.

Indien de vergunning voor het in de handel brengen van een specifiek geneesmiddel verbonden wordt aan de toepassing van een risicobeheerprogramma, kan de minister of zijn afgevaardigde beslissen dat alle geneesmiddelen die dezelfde actieve substantie of substanties bevatten tevens aan een risicobeheerprogramma worden onderworpen overeenkomstig gelijkaardige regels. Daartoe kan de minister of zijn afgevaardigde tevens opleggen dat reeds verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in die zin gewijzigd worden.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in die gevallen of de wijziging ervan, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie of de wijziging ervan in die gevallen.

In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend mits de vergunninghouder aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen. De Koning legt de objectieve en controleerbare redenen en voorwaarden alsook de regels vast waaronder een vergunning voor het in de handel brengen onder bepaalde voorwaarden kan worden verleend. Het behoud van dergelijke vergunning voor het in de handel brengen moet gekoppeld worden aan een jaarlijkse her-

ces conditions ainsi que les délais et les dates d'exécution de ces conditions sont rendues accessibles au public.»;

3°) il est inséré un § 1^{er}ter, rédigé comme suit:

«§ 1^{er}ter. L'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.

Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.

Toute autorisation de mise sur le marché ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.

Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.

En application des deux alinéas précédents, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.

Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.»;

beoordeling van deze voorwaarden. De lijst van deze voorwaarden alsook de termijnen en de data waarop aan deze voorwaarden moet voldaan zijn, worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.»;

3°) er wordt een § 1^{ter} ingevoegd, luidende:

«§ 1^{ter}. De vergunning voor het in de handel brengen of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen of registratie voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking besluit de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere vergunning voor het in de handel brengen of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is, de voor dit geneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen of registratie vervalt.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de vergunning voor het in de handel brengen of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.»;

4°) il est inséré un § 1^{er} *quater*, rédigé comme suit:

« § 1^{er} *quater*. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette autorisation de mise sur le marché ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées.

Ces modifications sont soumises à une modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne.

Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné.

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en permanence, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1^{er}, alinéa 8. Le Roi

4°) er wordt een § 1^{quater} ingevoegd, luidende:

«§ 1^{quater}. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie moet, na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie, of van de gegevens of de documenten die de vergunning voor het in de handel brengen of registratie begeleiden.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de vergunning voor het in de handel brengen of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid.

fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en œuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent.»;

5°) il est inséré un § 1^{er} *quinquies*, rédigé comme suit:

«§ 1^{er} *quinquies*. L'autorisation de mise sur le marché, et le cas échéant l'enregistrement, d'un médicament est accompagné d'une notice et d'un résumé des caractéristiques du produit approuvés par le ministre ou son délégué ou par la Commission européenne. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels ces documents doivent satisfaire.

Ces documents sont approuvés par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et sont rendus immédiatement accessibles au public. Lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier quant aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament concerné et, lorsqu'il concerne un médicament à usage vétérinaire, également quant aux résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Ce rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné deviennent disponibles. Le ministre ou son délégué met immédiatement à la disposition du public, après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande.

De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.»;

5°) er wordt een § 1^{er} *quinquies* ingevoegd, luidende:

«§ 1^{er} *quinquies*. De vergunning voor het in de handel brengen en eventueel de registratie van een geneesmiddel gaan vergezeld van een bijsluiter en een samenvatting van de kenmerken van het product goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde of door de Europese Commissie. De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan deze documenten moeten voldoen.

Deze documenten worden door de minister of zijn afgevaardigde goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en onverwijld voor het publiek toegankelijk gemaakt. Bij de beoordeling van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie maakt de minister of zijn afgevaardigde eveneens een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier voor zover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het betrokken geneesmiddel betreft en indien het een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, tevens voor wat betreft de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel van belang zijn. De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk voor het publiek na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met de motieven van zijn beslissing, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag.

Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament.

La notice doit être conçue et rédigée en des termes facilement lisibles, clairs et compréhensibles, permettant aux utilisateurs et aux responsables d'animaux d'utiliser le médicament de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de santé. A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne.

Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments doivent satisfaire. Les mentions doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.»;

6°) il est inséré un § 1^{er} *sexies*, rédigé comme suit:

«§ 1^{er} *sexies*. Après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement prévient également le ministre ou son délégué si le médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.

A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

De motivering wordt voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven.

De bijsluiter moet ontworpen en opgesteld zijn in gemakkelijk leesbare, duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker of de verantwoordelijke van de dieren in staat stellen, indien nodig met hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken. Daartoe houdt de aanvrager / houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie.

De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen moeten voldoen. De gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.»;

6°) er wordt een § 1^{er} *sexies* ingevoegd, luidende:

«§ 1^{er} *sexies*. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunning - of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe».

Art. 9

L'article 6*bis* de la même loi, abrogé par la loi du 7 mai 2004, est rétabli dans la rédaction suivante:

«Art. 6*bis*. — § 1^{er}. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1^{er}, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre État membre.

Un médicament générique à usage humain autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation de mise sur le marché initiale du médicament de référence à usage humain.

L'alinéa 1^{er} est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage humain n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de demande l'État membre où le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'État membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé dans cet État membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage humain et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre État membre où une demande d'autorisation de mise sur le marché est introduite pour un médicament générique à usage humain qui réfère à un médicament de référence à usage humain pour lequel une autorisation de mise sur le marché est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf».

Art. 9

Artikel 6*bis* van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 7 mei 2004, wordt hersteld in de volgende lezing:

«Art. 6*bis*. — § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet gehouden de resultaten over te leggen van de preklinische en klinische proeven indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.

Een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet in de handel worden gebracht.

Het eerste lid is ook van toepassing indien in België het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet is vergund. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de Lidstaat te vermelden waar het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest op basis van de gegevens bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest in die Lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere Lidstaten waar een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation de mise sur le marché pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation de mise sur le marché, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par:

– «médicament de référence à usage humain»: un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6, § 1^{er};

– «médicament générique à usage humain»: un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage humain ne répond pas à la définition du médicament générique à usage humain qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

De in het tweede lid genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een vergunning voor het in de handel brengen voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen hiervoor, worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder:

– «referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik»: een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;

– «generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik»: een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dat geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.

Indien een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.

Lorsqu'un médicament biologique à usage humain qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage humain ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques à usage humain, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage humain et du médicament biologique de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage humain ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas 1^{er} à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.

Pour les autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage humain a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage humain au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.

§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les subs-

Indien een biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie – biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dienen niet worden voorgelegd.

Ter aanvulling van het eerste tot en met het vierde lid, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende substantie in de zin van de bepalingen voorzien in § 2, wordt een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevens exclusiviteit toegekend, mits de significante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.

Voor vergunningen voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties of farmaceutische vormen die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor menselijk gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.

Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste lid tot en met het zevende lid en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

§ 2. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven voor te leggen indien hij kan aantonen

tances actives du médicament à usage humain sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

§ 3. En ce qui concerne un médicament à usage humain contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.

§ 4. Après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage humain, le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage humain en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament à usage humain ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.

§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament à usage humain visée à l'article 6, § 1^{er} *bis*, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament à usage humain sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.

§ 6. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage vétérinaire est un générique d'un médicament de référence à usage

dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor menselijk gebruik reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden bepaald door de Koning. In dat geval worden de resultaten van de proeven vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.

§ 3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik actieve substanties bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging van die substanties worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, zonder dat het noodzakelijk is de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.

§ 4. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik is verleend, kan de houder van deze vergunning voor het in de handel brengen erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische, preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel voor menselijk gebruik is opgenomen.

§ 5. Wanneer een wijziging van de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6, § 1 *bis*, is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, wordt gedurende een periode van één jaar nadat deze eerste wijziging is toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven verwezen bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie om de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik op basis van dezelfde substantie te wijzigen.

§ 6. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids – en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven over te leggen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

vétérinaire qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1^{er}, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre État membre.

Un médicament générique à usage vétérinaire autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation de mise sur le marché initiale du médicament de référence à usage vétérinaire.

L'alinéa 1^{er} est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage vétérinaire n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans le formulaire de demande l'État membre où le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'État membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé dans cet État membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage vétérinaire et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre État membre où une demande d'autorisation de mise sur le marché est introduite pour un médicament générique à usage vétérinaire qui réfère à un médicament de référence à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés aux espèces cibles déterminées par le Roi, la période visée à l'alinéa 2 est toutefois portée à treize ans.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par:

- «médicament de référence à usage vétérinaire»: un médicament à usage vétérinaire autorisé conformément à l'article 6, § 1^{er};
- «médicament générique à usage vétérinaire»: un médicament à usage vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament

générique is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.

Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel worden gebracht.

Het eerste lid is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet is vergund in België. In dat geval vermeldt de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de Lidstaat waar het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest in die Lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere Lidstaten waar een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor de diersoorten die door de Koning worden bepaald, belooft de in het tweede lid bedoelde termijn echter dertien jaar.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder:

- «referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»: een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;
- «generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik»: een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceu-

de référence à usage vétérinaire et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage vétérinaire a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique à usage vétérinaire qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique à usage vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage vétérinaire ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique à usage vétérinaire, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage vétérinaire et du médicament biologique de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage vétérinaire ne doivent pas être fournis.

tische vorm als het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarvan de biologische equivalentie is aangetoond met het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dat geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.

Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven en van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven worden verstrekt.

Indien een biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen niet worden voorgelegd.

Pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans la Communauté, la période de dix ans prévue à l'alinéa 2 est prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation de mise sur le marché à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une autorisation de mise sur le marché concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament à usage vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait également été à l'origine d'une demande de fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'autorisation de mise sur le marché.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et des modalités plus précises.

Pour les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications, les formes pharmaceutiques ou les espèces cibles qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage vétérinaire a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage vétérinaire au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais, nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 10 du présent paragraphe, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage vétérinaire.

§ 7. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor één of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe actieve substantie bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in het tweede lid bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning voor het in de handel brengen bedoelde diersoorten heeft ingediend.

De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.

Voor vergunningen voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties, farmaceutische vormen of diersoorten die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.

Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste tot en met het tiende lid van deze paragraaf en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

§ 7. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de in-

de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage vétérinaire sont d'un usage bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté dans la médecine vétérinaire et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité conformément aux conditions fixées par le Roi.

Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une bibliographie scientifique appropriée.

Le rapport d'évaluation publié par l'Agence européenne suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné peut être utilisé de façon appropriée comme bibliographie scientifique, notamment à la place des résultats des essais d'innocuité.

Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament à usage vétérinaire, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études et essais dans le cadre du § 6 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour laquelle ils ont été réalisés.

§ 8. Dans le cas de médicaments à usage vétérinaire contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage vétérinaire autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus et, si nécessaire, de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.

§ 9. Après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les

dustriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids – en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven voor te leggen wanneer hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning.

In dat geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.

Het beoordelingsrapport dat het Europees Bureau na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.

Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nieuwe residustudies ingevolge bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van § 6 op deze studies en proeven beroepen.

§ 8. Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik actieve substanties bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, maar is het niet nodig de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.

§ 9. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een

essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'analyse des résidus, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament à usage vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.

§ 10. Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait des dispositions communautaires.

§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1 et 6, si:

– le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1^{er}, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;

– le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les États membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale («DCI») sont considérées comme étant le même nom.».

Art. 10

A l'article 6^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983, les mots «distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs» sont insérés entre les mots «aux fabricants» et les mots «et importateurs».

Art. 11

L'article 6^{quater} de la même loi, abrogé par la loi du 10 août 2001, est rétabli dans la rédaction suivante:

volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids – en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

§ 10. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, met name ingevolge communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.

§ 11. Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3 van bovenvermelde Verordening Nr. 726/2004, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie onder dezelfde voorwaarden als voorzien in de §§ 1 en 6 een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend indien:

– de samenvatting van de kenmerken van het product op alle relevante punten consistent is met die van het geneesmiddel vergund door de Europese Commissie, behalve in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid;

– het generieke geneesmiddel in alle Lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam wordt toegelaten. Voor de toepassing van deze bepalingen worden alle taalversies van de internationale algemene benaming («INN») als dezelfde naam beschouwd.».

Art. 10

In artikel 6^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, worden de woorden «groothandelaars, groothandelaars-verdelers, uitvoerders» ingevoegd tussen de woorden «de fabrikanten» en de woorden «en invoerders».

Art. 11

Artikel 6^{quater} van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001, wordt hersteld in de volgende lezing:

«Art. 6^{quater}. — § 1^{er}. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1^{er}, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas encore mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants:

1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2°) Le Roi peut également fixer des règles afin de rendre disponible des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel au sens de l'article 83 du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné.

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par «programmes médicaux d'urgence», on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que:

«Art. 6^{quater}. — § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten:

1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn / haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

2°) De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 83 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004.

3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.

Onder «medische noodprogramma's» wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een vergunning voor het in de handel brengen maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.

Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening:

- si une demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'examen pour cette indication, ou
- si l'autorisation de mise sur le marché pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou
- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.

A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.

4°) Afin d'exécuter une prescription, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, peut, lorsqu'il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en Belgique pour un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique et lorsque le prescripteur déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement avec des médicaments autorisés à ce moment en Belgique, importer un médicament à usage humain qui est autorisé dans le pays de provenance. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.

Les médicaments à usage humain qui sont mis à disposition par le titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°), ne sont pas considérés comme une infraction aux articles 10 et 12.

§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1^{er}, les médicaments à usage vétérinaire non autorisés ou non enregistrés en Belgique peuvent être utilisés pour le traitement des animaux dans les cas suivants:

- een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen voor die indicatie in behandeling is, of
- de vergunning voor het in de handel brengen voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of
- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.

Op schriftelijk verzoek van een arts die onder zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.

4°) Om een voorschrift uit te voeren, mag een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, wanneer in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat voor een geneesmiddel met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm en indien de voorschrijver verklaart dat de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met de op dat ogenblik in België vergunde geneesmiddelen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in het land van herkomst invoeren. De Koning stelt de voorwaarden en regels hier toe vast.

5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) ter beschikking worden gesteld door de houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen, worden niet beschouwd als een inbreuk op de artikelen 10 en 12.

§ 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend in België in de hierna volgende gevallen gebruikt worden voor de behandeling van de dieren:

1°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire non inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et qui sont utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage, dans la même localité. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

2°) les médicaments à usage vétérinaire exclusivement destinés aux animaux que le Roi désigne, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments pour d'autres animaux. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

3°) lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué peut autoriser la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre État membre. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

4°) en cas de maladies épizootiques graves, le ministre ou son délégué peut provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologique à usage vétérinaires sans autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments adéquats autorisés. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

5°) dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, le ministre ou son délégué peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique à usage vétérinaire ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché en Belgique mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné. Le Roi fixe les conditions et modalités relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique à usage vétérinaire.

6°) s'il n'existe pas de médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une affection qui chez les animaux concernés, provoquent une souffrance inacceptable, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, traiter ces animaux avec des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement n'a pas été

1°) niet geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die dieren van die veehouderij in dezelfde plaats te behandelen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

2°) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor de dieren die de Koning aanduidt, voor zover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

3°) wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere Lidstaat, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

4°) in geval van ernstige epizoötische ziekten kan het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen voorlopig toegestaan worden door de minister of zijn afgevaardigde, wanneer er geen geschikt vergund geneesmiddel voorhanden is. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

5°) wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in België geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De Koning legt de voorwaarden en de regels vast met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

6°) indien er geen vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan voor een aandoening die voor de betrokken dieren onaanvaardbaar lijden meebrengt, kunnen uitzonderlijk wijze door een dierenarts, onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid, dieren worden behandeld met geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de han-

octroyé. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

7°) des médecins vétérinaires d'un autre État membre prestataires de services en Belgique, peuvent emporter des médicaments à usage vétérinaire en petites quantités, ne dépassant pas les besoins quotidiens et autres que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour lesquels il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en Belgique et les administrer aux animaux. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

§ 3. Une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement n'est pas requis pour:

1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s), dénommés communément préparation magistrale;

2°) les médicaments préparés 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, dénommés communément préparation officinale;

3°) les médicaments expérimentaux à usage humain visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire;

4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;

5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée, ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs;

6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;

7°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;

8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institu-

del brengen of registratie werd verleend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

7°) dierenartsen uit een andere Lidstaat die in België diensten verlenen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden en niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat en aan de dieren toedienen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels hiertoe.

§ 3. Een vergunning voor het in de handel brengen of registratie, is niet vereist voor:

1°) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt of (een) bepaald(e) dier(en) worden bereid, magistrale bereiding genoemd;

2°) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;

3°) geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon alsook geneesmiddelen voor onderzoek voor diergeneeskundig gebruik;

4°) tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant bestemd zijn;

5°) radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt alsook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;

6°) volledig bloed, plasma, cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong met uitzondering van plasma, cellen en weefsels die door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd of bewerkt;

7°) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;

8°) de radiofarmaceutica bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd

tion qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;

9°) les aliments médicamenteux visés par la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux;

10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;

L'autorisation prévue à l'article 12*bis* et 12*ter* n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), 7°), 8°), 9°) et 10°).

Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce §».

Art. 12

L'article 6*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 20 octobre 1998, est remplacé comme suit:

«Art. 6*quinquies*. — Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être menés avec des médicaments à usage vétérinaire.

Ces conditions et modalités concernent plus concrètement la protection des consommateurs, l'objectif des essais cliniques, les personnes responsables de l'exécution de ces essais, la communication des données et des rapports concernant les essais cliniques, et les effets indésirables constatés pendant les essais cliniques, ainsi que la qualité du médicament expérimental.

Si on constate que ces conditions et ces modalités ne sont pas remplies, le ministre ou son délégué peut interdire ou suspendre la poursuite de l'exécution des essais cliniques.».

Art. 13

Dans la même loi, il est inséré un article 6*sexies* rédigé comme suit:

«Art. 6*sexies*. — Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles La Direction Générale Médicaments

zijn dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclide-uitgangsstoffen en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;

9°) diervoeders met medicinale werking zoals bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders;

10°) toevoegingsmiddelen in de diervoeding zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van producten die bestemd zijn voor het voederen van dieren;

De vergunning bedoeld in artikel 12*bis* en 12*ter* is eveneens niet vereist voor de producten bedoeld onder de punten 1°), 2°), 5°), 6°), 7°), 8°), 9°) en 10°).

De Koning kan voor de producten bedoeld in deze paragraaf specifieke maatregelen nemen.».

Art. 12

Artikel 6*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 oktober 1998, wordt vervangen als volgt:

«Art. 6*quinquies*. — De Koning kan bij een besluit vasgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels bepalen waaronder klinische proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen uitgevoerd worden.

Deze voorwaarden en regels hebben meer bepaald betrekking op de bescherming van de consumenten, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de mededeling van gegevens en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens de klinische proeven, alsook de kwaliteit van het geneesmiddel voor onderzoek.

Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden en regels niet wordt voldaan, kan de minister of zijn afgevaardigde verbod opleggen de klinische proeven verder te laten uitvoeren of de uitvoering ervan schorsen.».

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 6*sexies* ingevoegd, luidende:

«Art. 6*sexies*. — De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het Directoraat

donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.».

Art. 14

Dans la même loi, il est inséré un article 6*septies*, rédigé comme suit:

«Art. 6*septies*. — Les données prévues à l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 10, et § 6, alinéa 12.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants. Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.

L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.

général Geneesmiddelen wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.».

Art. 14

In dezelfde wet wordt een artikel 6*septies* ingevoegd, luidende:

«Art. 6*septies*. — De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.

Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6*bis*, § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.

De verpakking van ieder geneesmiddel dat in de handel is, bevat een bijsluiter tenzij alle vereiste informatie reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.

In het geval de verpakking of aanbiedingsvorm van een geneesmiddel veranderd of verdeeld wordt, hierna fractionering genoemd, door de personen hiertoe gemachtigd overeenkomstig artikel 12*bis*, § 1, derde en vierde lid, moeten deze personen ervoor zorgen dat in het geval van directe aflevering of verschaffing aan de patiënt of de verantwoordelijke voor de dieren een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd of verschaft.

Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni directement au patient ou au responsable d'animaux mais uniquement à être administré par des professionnels des soins de santé, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice et de rédiger la notice du médicament concerné dans les trois langues officielles.

Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.».

Art. 15

L'article 7 de la même loi, modifié par la loi du 20 octobre 1998, est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 7. — § 1^{er}. Le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la Commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, que:

- le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou;
- l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou;
- le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées ou;
- le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou;
- les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée ou;
- en ce qui concerne un médicament à usage vétérinaire, le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'ani-

Bovendien moet ook de naam van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift worden vermeld. De Koning kan de gevallen bepalen waarin tevens de concentratie en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift dient vermeld te worden.

Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren te worden afgeleverd en alleen bestemd is om door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen.

Bovendien kunnen voor bepaalde weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik die gegevens op de verpakking opgesteld zijn in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap, op basis van een beslissing van de Europese Commissie.».

Art. 15

Artikel 7 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, wordt vervangen als volgt:

«Art. 7. — § 1. De Koning kan de levering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid, oordeelt dat het een geneesmiddel betreft:

- dat bij normaal gebruik schadelijk is of;
- waarvan de therapeutische werking ontbreekt of;
- waarvoor de afweging van voordelen en risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is of;
- dat niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat of;
- waarvoor de controles op het geneesmiddel en / of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen of;
- voor diergeneeskundig gebruik waarvan de opgegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat de van het behandelde dier afkomstige levensmidde-

mal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

Il peut limiter l'interdiction aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et / ou ses dérivés.

§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que:

– l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;

– la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.».

Art. 16

A l'article 7bis de la même loi, inséré par la loi du 10 juillet 1997, les mots «l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales» sont remplacés par les mots «l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé» et les mots «Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement» sont remplacés par les mots «Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement».

len geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren.

Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan het verbod beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.

Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en / of haar afgeleiden bevatten.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het beheersen of voor het uitroeien van een dierziekte de fabricage, de invoer, het houden, de verkoop, de levering, de verschaffing, de aflevering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het gehele grondgebied of voor een deel daarvan verbieden indien wordt vastgesteld dat:

– de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een programma voor de diagnose, de beheersing of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van de besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren zijn verkregen;

– de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.».

Art. 16

In artikel 7bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 juli 1997, worden de woorden «het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies» vervangen door de woorden «het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen» en worden de woorden «het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu» vervangen door de woorden «de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu».

Art. 17

L'article 8 de la même loi, modifié par la loi du 20 octobre 1998, est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 8. — En cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament s'il considère que:

- le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou;
- l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou;
- le rapport bénéfices/risques n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées ou;
- le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou;
- les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée ou;
- en ce qui concerne un médicament à usage vétérinaire, le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

Il peut limiter la suspension aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et / ou ses dérivés.».

Art. 18

Dans la même loi, il est inséré un un article 8*bis*, rédigé comme suit:

«Art. 8*bis*. — Le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que:

- ce médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou;

Art. 17

Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, wordt vervangen als volgt:

«Art. 8. — In dringende gevallen kan de minister of zijn afgevaardigde de aflevering of de verschaffing van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat het een geneesmiddel betreft:

- dat bij normaal gebruik schadelijk is of;
- waarvan de therapeutische werking ontbreekt of;
- waarvoor de afweging van voordelen en risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is of;
- dat niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat of;
- waarvoor de controles op het geneesmiddel zelf en / of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging, niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen of;
- voor diergeneeskundig gebruik waarvan de opgegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat de van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan de schorsing beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.

Indien de schorsing betrekking heeft op een bepaalde substantie kan de schorsing betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en / of haar afgeleiden bevatten.».

Art. 18

In dezelfde wet wordt een artikel 8*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 8*bis*. — De minister of zijn afgevaardigde schorst de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat het een geneesmiddel betreft:

- dat bij normaal gebruik schadelijk is of;

- l'effet thérapeutique de ce médicament fait défaut ou;
- le rapport bénéfices/risques n'est pas favorable dans les conditions normales d'emploi ou;
- ce médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou;
- les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée ou;
- les renseignements figurant dans le dossier en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement sont erronés ou n'ont pas été communiqués ou modifiés ainsi que l'exige l'application de l'article 6, § 1^{er} *quater*, ou;
- en ce qui concerne un médicament à usage vétérinaire, le temps d'attente est insuffisant afin de garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou;
- le médicament à usage vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite dans d'autres domaines en vertu du droit communautaire.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11.

Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.».

Art. 19

A l'article 9 de la même loi, remplacé par la loi du 21 juin 1983, sont apportées les modifications suivantes:

1°) Dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots «, pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été octroyée» sont insérés entre les mots «qui n'est pas enregistré» et les mots «ou qui a fait l'objet», et les mots «, 7bis et 8bis» sont insérés après les mots «des articles 7 et 8»;

2°) le § 1^{er}, alinéa 2, est complété comme suit:

- waarvan de therapeutische werking ontbreekt of;
- waarvoor de afweging van voordelen en risico's onder de normale gebruiksvoorwaarden niet gunstig is of;
- dat niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat of;
- waarvoor de controles op het geneesmiddel zelf en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen of;
- waarvoor de in het dossier voorkomende gegevens met het oog op het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie onjuist zijn of niet werden meegedeeld of gewijzigd zoals vereist in toepassing van artikel 6, § 1^{quater}, of;
- voor diergeneeskundig gebruik waarvan de opgegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat de van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;
- voor diergeneeskundig gebruik waarvan het aanbevolen gebruik op grond van het Gemeenschapsrecht in andere domeinen verboden is.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.

De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.».

Art. 19

In artikel 9 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1, eerste lid, worden de woorden «, waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend» ingevoegd tussen de woorden «niet is geregistreerd» en de woorden «of ten aanzien waarop», en worden de woorden «, 7bis en 8bis» ingevoegd tussen de woorden «artikelen 7 en 8» en de woorden «een schorsing of verbod»;

2°) § 1, tweede lid, wordt aangevuld als volgt:

«Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiantes au sens des conventions internationales, est également interdite.»;

3°) le § 1^{er} est complété par les alinéas suivants:

«Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12*bis* et 12*ter* et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.

Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.

On entend par «publicité pour des médicaments» toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de la publicité.

Ne sont pas couverts par l'expression «publicité pour les médicaments»:

- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6*septies*;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;
- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

«Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten.»;

3°) § 1 wordt aangevuld met de volgende leden:

«Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen 12*bis* en 12*ter* gevoerde inentingscampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.

Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.

Onder «reclame voor geneesmiddelen» wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.

Onder «reclame voor geneesmiddelen» vallen niet:

- de bijsluiter en de etikettering zoals bedoeld in artikel 6*septies*;
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamadoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;
- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voor zover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.

Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.

Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.»;

4°) le § 2 est complété par les alinéas suivants:

«En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.

Toute personne ayant un intérêt légitime peut porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général:

- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,
- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,

et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive:

- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,
- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.

Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.»;

4°) § 2 wordt aangevuld met de volgende leden:

«Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.

Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.

De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang:

- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,
- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden,
- en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde ten aanzien van reclame waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen teneinde het voortdurend effect ervan te ondervangen:

- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing gelasten in een door hem gepast geachte vorm,
- de publicatie van een rechtzetting gelasten.

Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.».

Art. 20

Dans la même loi, il est inséré un article 12*bis* rédigé comme suit:

«Art. 12*bis*. — § 1^{er}. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission Consultative. Le Roi fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée. Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative.

L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un titulaire d'autorisation visé au présent article. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament

Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.».

Art. 20

In dezelfde wet wordt een artikel 12*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 12*bis*. — § 1. Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies. De Koning bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden. De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.

De vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een vergunninghouder bedoeld in dit artikel. De Koning legt de voorwaarden en regels hier toe vast.

De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op verschaffing in het klein door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor

applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre État membre.

Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.

Une copie des autorisations délivrées est transmise à l'Agence européenne.

Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont également transmis à l'Agence européenne. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices de bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments, ne le sont pas, cette information est aussi transmise à l'Agence européenne.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi qu'aux médicaments et aux formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Ces principes et lignes directrices s'appliquent également à la fabrication des matières premières qui sont utilisées en tant que substances actives et peuvent éga-

le goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.

Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

Een kopie van de verleende vergunningen wordt overgezonden aan het Europees Bureau.

De certificaten van goede fabricagepraktijk worden eveneens aan het Europees Bureau overgezonden. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het Europees Bureau overgezonden.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning bedoeld in dit artikel. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen.

De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. Deze beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken zijn eveneens van toepassing op de vervaardiging van

lement être déclarés applicables aux excipients à fixer par le Roi.

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

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.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative.

§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.

Si un médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.».

Art. 21

Dans la même loi, il est inséré un article 12^{ter}, rédigé comme suit:

«Art. 12^{ter}. — Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission Consultative visée à l'article 12^{bis}. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.

Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la

grondstoffen die als actieve substanties gebruikt worden en kunnen tevens van toepassing verklaard worden op de door de Koning te bepalen hulpstoffen.

De Koning bepaalt tevens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten gehouden zijn.

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies.

§ 2. Geneesmiddelen die enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte en niet in België in de handel worden gebracht zijn niet onderworpen aan een vergunning voor het in de handel brengen of registratie. De Koning legt de voorwaarden en regels vast volgens dewelke deze geneesmiddelen kunnen uitgevoerd worden.

Voor een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend wordt, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, afwijking verleend van de bepalingen van artikel 6, § 1^{er} ter, vierde en vijfde lid, indien het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor de uitvoer naar derde landen.».

Art. 21

In dezelfde wet wordt een artikel 12^{ter} ingevoegd, luidende:

«Art. 12^{ter}. — Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12^{bis}. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.

Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, het-

Commission européenne. Le Roi peut prévoir des exceptions pour les cas dans lesquels selon le droit communautaire des médicaments à usage vétérinaire non autorisés peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.

Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi qu'aux médicaments et aux formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.

L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste – répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

zij door de Europese Commissie. De Koning kan uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet – vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.

Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere Lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvanke-lijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen.

Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar – verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros des médicaments ne peuvent livrer des médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux, conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments.

Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un État membre.

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. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux États membres concernés.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12*bis*.».

Art. 22

Dans la même loi, il est inséré un article 12*quater*, rédigé comme suit:

De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen uitsluitend geneesmiddelen leveren aan andere vergunninghouders of aan personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, overeenkomstig de voorwaarden en de regels bepaald door de Koning.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.

De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten gehouden zijn.

De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen.

De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een Lidstaat.

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken Lidstaten.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12*bis*.».

Art. 22

In dezelfde wet wordt een artikel 12*quater* ingevoegd, luidende:

«Art. 12^{quater}. — Les articles 12^{bis} et 12^{ter} ne s'appliquent pas aux particuliers et aux utilisateurs finaux qui apportent ou se font envoyer d'un autre État membre une petite quantité de médicaments pour leur usage thérapeutique personnel. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.».

Art. 23

Dans la même loi, il est inséré un article 12^{quinquies}, rédigé comme suit:

«Art. 12^{quinquies}. — Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.

Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises.».

Art. 24

Dans la même loi, il est inséré un article 12^{sexies}, rédigé comme suit:

«Art. 12^{sexies}. — Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées dans la Communauté européenne concernant les médicaments autorisés ou enregistrés, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables des médicaments dans les conditions normales d'utilisation, un système de pharmacovigilance est mis en oeuvre. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur l'homme et sur l'animal, et d'évaluer scientifiquement ces informations. Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement. Il peut également fixer les modalités concernant l'échange d'informations relatives à la pharmacovigilance dans la Communauté.

«Art. 12^{quater}. — De artikelen 12^{bis} en 12^{ter} zijn niet van toepassing op particulieren of eindgebruikers die een kleine hoeveelheid geneesmiddelen met zich meebrengen of zich laten doorsturen voor persoonlijk therapeutisch gebruik vanuit een andere Lidstaat. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.».

Art. 23

In dezelfde wet wordt een artikel 12^{quinquies} ingevoegd, luidende:

«Art. 12^{quinquies}. — De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.

Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen.».

Art. 24

In dezelfde wet wordt een artikel 12^{sexies} ingevoegd, luidende:

«Art. 12^{sexies}. — Teneinde te waarborgen dat voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, de geëigende reglementaire besluiten worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Gemeenschap, rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik, wordt een systeem van geneesmiddelenbewaking ingevoerd. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij mensen en bij dieren en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens. De Koning legt de regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten meegedeeld worden door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie. Tevens kan Hij regels vastleggen voor de uitwisseling van gegevens over geneesmiddelenbewaking binnen de Gemeenschap.

Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres États membres et à l'Agence européenne et, le cas échéant, aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, ce système tient compte également de toute information disponible sur les cas de mésusage et d'abus de médicaments à usage humain pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices. Cette information est mise en rapport avec les données éventuellement disponibles concernant la vente, l'usage et la prescription de médicaments à usage humain.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments à usage vétérinaire. Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité moindre des médicaments à usage vétérinaire par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation «hors RCP» et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament à usage vétérinaire, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux professionnels des soins de santé et de la médecine vétérinaire, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement ne peut communiquer au grand public ou aux professionnels des soins de santé, sur son médicament autorisé ou enregistré, des informations ayant trait à la pharmacovigilance sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.

En tout état de cause, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement présente ces informations de manière objective et non trompeuse.».

De relevante, met dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige Lidstaten en aan het Europees Bureau en, in voorkomend geval, aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie overgezonden.

Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik houdt dit systeem ook rekening met alle beschikbare informatie over verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die gevolgen kan hebben voor de beoordeling van hun voordelen en risico's. Deze informatie wordt gecombineerd met de eventueel beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt deze informatie gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid ten overstaan van de voorziene werkzaamheid, over afwijkend gebruik en over onderzoek naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieuproblemen ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die gevolgen voor de beoordeling van de voordelen en risico's kan hebben.

De Koning neemt de nodige maatregelen om dit systeem van geneesmiddelenbewaking te organiseren binnen de bevoegde overheid en ervoor te zorgen dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de diergeneeskunde specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen.

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie mag, met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor de vergunning of registratie is afgegeven geen informatie verstrekken aan het publiek of aan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in verband met geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie presenteert in ieder geval deze informatie objectief en niet misleidend.».

Art. 25

Dans la même loi, il est inséré un article 12*septies* rédigé comme suit:

«Art. 12*septies*. — Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.»

Art. 26

A l'article 13*bis* de la même loi, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par la loi du 27 décembre 2004, sont apportées les modifications suivantes:

1°) dans le § 1^{er}, le mot «enregistrement» est remplacé par les mots «autorisation de mise sur le marché et l'enregistrement», le mot «peut» est remplacé par le mot «peuvent» et les mots «et à une caution» sont supprimés;

2°) dans le § 2, première phrase, le mot «redevance» est remplacé par les mots «rétribution et une provision», et dans la deuxième phrase les mots «et une provision» sont ajoutés après le mot «une rétribution»;

3°) le § 2 est complété par l'alinéa suivant:

«La provision visée à l'alinéa 1^{er} constitue une avance aux rétributions dues.»

4°) il est inséré un § 2*ter*, rédigé comme suit:

«§ 2*ter*. Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles il peut être accordé des exemptions, réductions ou reports de paiement en ce qui concerne les rétributions fixées en application des dispositions des §§ 1 et 2. Le Roi peut également déterminer que dans ces cas, une assistance administrative est prévue.»;

Art. 25

In dezelfde wet wordt een artikel 12*septies* ingevoegd luidende:

«Art. 12*septies*. — De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.»

Art. 26

In artikel 13*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wet van 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1 wordt het woord «registratie» vervangen door de woorden «vergunning voor het in de handel brengen en de registratie», wordt het woord «kan» vervangen door het woord «kunnen» en worden de woorden «en een waarborg» geschrapt;

2°) in § 2 wordt in de eerste zin na het woord «retributie» de woorden «en een provisie» toegevoegd en wordt in de tweede zin het woord «bijdrage» vervangen door de woorden «retributie en een provisie»;

3°) § 2 wordt aangevuld met het volgende lid:

«De in het eerste lid bedoelde provisie vormt een voorschot op de verschuldigde retributies.»

4°) er wordt een § 2*ter* ingevoegd, luidende:

«§ 2*ter*. Voor bepaalde specifieke categorieën geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning de gevallen bepalen waarin alsook de voorwaarden en regels volgens dewelke vrijstellingen, verminderingen of uitstellen van betaling toegekend kunnen worden voor wat betreft de retributies vastgesteld in toepassing van de bepalingen van §§ 1 en 2. De Koning kan tevens bepalen dat in deze gevallen voorzien wordt in administratieve hulp.»;

5°) dans le § 3, les mots «§§ 1^{er}, 2 et 2bis» sont remplacés par les mots «§§ 1^{er}, 2, 2bis et 2ter» et les mots «les missions» sont remplacés par les mots «les missions visées dans ces paragraphes».

Art. 27

A l'article 14, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1°) Dans le point 1°, alinéa 1^{er}, le mot «, cédés» est inséré entre les mots «délivrés» et «à titre onéreux»;

2°) dans le texte néerlandais du point 2°, b), le mot «*verklaring*» est remplacé par le mot «*verhoor*»;

3°) dans le texte néerlandais du point 2°, c), les mots «*die gegevens kunnen bevatten*» sont insérés entre les mots «informatiedragers» et «*die ingevolge de wetgeving*»;

4°) dans le texte néerlandais de la même disposition, le mot «*die*» est inséré entre les mots «*of zich*» et «*kosteloos*»;

5°) dans la même disposition, les mots «ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,» sont insérés entre les mots «la surveillance» et les mots «et en prendre des extraits»;

6°) dans le texte néerlandais du point 2°, d), le mot «*die*» est inséré entre les mots «*of zich*» et «*kosteloos*»;

7°) dans le texte français de la même disposition les mots «les autres» sont insérés entre les mots «tous» et «livres».

Art. 28 (ancien art. 27)

A l'article 14bis, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1°) les mots «de laisser prendre» sont remplacés par les mots «d'en procurer»;

2°) les mots «des institutions publiques qui en dépendent, ainsi que de toutes les institutions publiques

5°) in § 3 worden de woorden «§§ 1, 2 en 2bis» vervangen door de woorden «§§ 1, 2, 2bis en 2ter» en worden de woorden «de opdrachten» vervangen door de woorden «de in die paragrafen bedoelde opdrachten».

Art. 27

In artikel 14, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in de Franse tekst van punt 1°, eerste lid, wordt het woord «, cédés» ingevoegd tussen het woord «délivrés» en de woorden «à titre onéreux»;

2°) in punt 2°, b), wordt het woord «*verklaring*» vervangen door het woord «*verhoor*»;

3°) in punt 2°, c), worden de woorden «*die gegevens kunnen bevatten*» ingevoegd tussen het woord «informatiedragers,» en de woorden «*die ingevolge de wetgeving*»;

4°) in dezelfde bepaling wordt het woord «*die*» ingevoegd tussen de woorden «*of zich*» en «*kosteloos*»;

5°) in de Franse tekst van dezelfde bepaling worden de woorden «*ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,»* ingevoegd tussen de woorden «*la surveillance*» en de woorden «*et en prendre des extraits*»;

6°) in punt 2°, d), wordt het woord «*die*» ingevoegd tussen de woorden «*of zich*» en het woord «*kosteloos*»;

7°) in de Franse tekst van dezelfde bepaling worden de woorden «*les autres*» ingevoegd tussen het woord «*tous*» en het woord «*livres*».

Art. 28 (vroeger art. 27)

In artikel 14bis, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) de woorden «te laten nemen» worden vervangen door de woorden «ervan te verstrekken»;

2°) in de Franse tekst worden de woorden «*des institutions publiques qui en dépendent, ainsi que de*

qui en dépendent» sont remplacés par les mots «ainsi que les institutions publiques qui en dépendent»;

3°) les mots «dont ils disposent» sont insérés entre les mots «tous renseignements» et les mots «ainsi que»;

4°) les mots «actes, pièces et» sont insérés entre les mots «tous» et «livres».

Art. 29

Dans la même loi, il est inséré un article 14^{ter} rédigé comme suit:

«Art. 14^{ter}. — Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres États membres peuvent être reconnues.».

Art. 30

Dans l'article 15, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, le mot «périmes» est inséré entre les mots «corrompus, altérés» et les mots «ou non conformes aux dispositions de la présente loi».

Art. 31

L'article 16 §§ 1^{er}, 2, 3 et 4 de la même loi, modifiés par les lois des 29 décembre 1990, 10 juillet 1997, 20 octobre 1998, 2 août 2002 et 22 décembre 2003, est remplacé comme suit:

«§ 1^{er}. Est puni d'une amende de 1,25 EUR à 12,50 EUR:

1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1^{er} *quinquies* et 1^{er} *sexies*, des articles 6 *septies* et 12 *septies* en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6^{ter}, § 1^{er}, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;

2°) celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmes, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

toutes les institutions publiques qui en dépendent» vervangen door de woorden «*ainsi que les institutions publiques qui en dépendent»*;

3°) in de Franse tekst worden de woorden «*dont ils disposent*» ingevoegd tussen de woorden «*tous renseignements*» en de woorden «*,ainsi que*»;

4°) in de Franse tekst worden de woorden «*actes, pièces et*» ingevoegd tussen het woord «*tous*» en het woord «*livres*».

Art. 29

In dezelfde wet wordt een artikel 14^{ter} ingevoegd, luidende:

«Art. 14^{ter}. — De Koning bepaalt de gevallen waarin en de regels waaronder de conclusies van inspecties uitgevoerd door de bevoegde instanties van andere Lidstaten kunnen erkend worden.».

Art. 30

In artikel 15, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, wordt het woord «vervallen» ingevoegd tussen de woorden «bedorven, ontaard» en de woorden «of niet conform de bepalingen van deze wet».

Art. 31

Artikel 16 §§ 1, 2, 3 en 4, van van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 29 december 1990, 10 juli 1997, 20 oktober 1998, 2 augustus 2002 en 22 december 2003, wordt vervangen als volgt:

«§ 1. Met een geldboete van 1,25 EUR tot 12,50 EUR wordt gestraft:

1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, tweede lid, van artikel 6, §§ 1 *quinquies* en 1 *sexies*, van de artikelen 6 *septies* en 12 *septies* wat betreft de verpakking, de etikettering en de benaming van geneesmiddelen en van artikel 6^{ter}, § 1, derde lid, of van hun uitvoeringsbesluiten;

2°) hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen alsook geneesmiddelen 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.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 2,50 EUR à 25,00 EUR, ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1^{er}, de l'article 4, de l'article 6*quinqüies*, de l'article 6*ter*, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13*bis* ou de leurs arrêtés d'exécution.

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 5,00 EUR à 375,00 EUR ou d'une de ces peines seulement:

1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1^{er}*bis*, 1^{er}*ter*, 1^{er}*quater*, 1^{er}*sexies* ou 2, de l'article 6*bis*, de l'article 6*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'article 6*quater*, de l'article 7, de l'article 7*bis*, de l'article 8, de l'article 8*bis*, de l'article 9, de l'article 10, de l'article 12*bis*, de l'article 12*ter*, de l'article 12*quater*, de l'article 12*quinqüies* ou de l'article 12*sexies* ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1^{er}*quinqüies*, 6*septies* et 12*septies* ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1^{er} du présent article;

2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;

3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;

4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa 1^{er}, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une autorisation de mise sur le marché visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet.

§ 2. Met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 2,50 EUR tot 25,00 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel 6*quinqüies*, van artikel 6*ter*, § 2, van artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of van artikel 13*bis* of van hun uitvoeringsbesluiten.

§ 3. Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 5,00 EUR tot 375,00 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft:

1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, §§ 2, 3 of 4, artikel 6, §§ 1, 1*bis*, 1*ter*, 1*quater*, 1*sexies* of 2, van artikel 6*bis*, van artikel 6*ter*, § 1, eerste lid, van artikel 6*quater*, van artikel 7, van artikel 7*bis*, van artikel 8, van artikel 8*bis*, van artikel 9, van artikel 10, van artikel 12*bis*, van artikel 12*ter*, van artikel 12*quater*, van artikel 12*quinqüies* of van artikel 12*sexies* of van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de artikelen 6, § 1*quinqüies*, 6*septies* en 12*septies* of van hun uitvoeringsbesluiten voor zover deze verrichtingen niet beoogd zijn bij § 1 van dit artikel;

2°) hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagname of andere te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals voorzien in artikel 14 of van de uitvoeringsbesluiten ervan alsook hij die zich ertegen verzet;

3°) hij die geneesmiddelen 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;

4°) hij bij wie geneesmiddelen zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontwaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn;

5°) hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, eerste lid, van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, een in de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven als bedoeld in die Verordening.

§ 4. Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de 25,00 EUR à 2.500,00 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.».

Art. 32

A l'article 17 de la même loi, remplacé par la loi du 20 octobre 1998 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1°) le § 1^{er}, alinéa 4 est remplacé comme suit:

«En cas de concours de plusieurs infractions, les montants dont le paiement éteint l'action publique sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum de l'amende sanctionnant l'infraction pour laquelle l'amende la plus forte est prévue.»;

2°) entre les alinéas 6 et 7, les alinéas suivants sont insérés:

«Lorsque l'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, la somme pourra être augmentée du montant ou d'une partie du montant de ces frais; la partie de la somme versée pour couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

La personne à qui le paiement de l'amende est proposée, peut sur demande auprès du fonctionnaire – juriste visé à l'alinéa 1^{er} prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge.

La proposition de paiement visée à l'alinéa 1^{er} est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal.

L'employeur est civilement responsable du paiement de l'amende proposée à son préposé»;

§ 4. Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van 25,00 EUR tot 2.500,00 EUR of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen besluiten met betrekking tot geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen of stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweeg brengen en waarvan de lijst is vastgesteld door de Koning.».

Art. 32

In artikel 17 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) § 1, vierde lid, wordt vervangen als volgt:

«Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafverdoering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.»;

2°) tussen het zesde en zevende lid, worden de volgende leden ingevoegd:

«Wanneer de overtreding van de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan de som worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan; het gedeelte van de som dat gestort is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze heeft gemaakt.

De persoon aan wie de betaling van de geldboete wordt voorgesteld kan op verzoek bij de ambtenaar – jurist bedoeld in het eerste lid inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk.

Het voorstel tot betaling bedoeld in het eerste lid wordt aan de dader van de inbreuk gezonden binnen de drie maanden na de datum van het proces-verbaal.

De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de boete die aan zijn aangestelde is voorgesteld.»;

3°) il est inséré un § 3 et un § 4, rédigés comme suit:

«§ 3. La faculté prévue par le § 1^{er} ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 4. Le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant que la possibilité prévue au § 1^{er} puisse être appliquée. Toutefois, le paiement de la somme pourra quand même être proposé si l'auteur a reconnu par écrit sa responsabilité civile pour le fait générateur du dommage, et produit la preuve de l'indemnisation de la fraction non contestée du dommage et des modalités de règlement de celle-ci. En tout état de cause, la victime pourra faire valoir ses droits devant le tribunal compétent. Dans ce cas, l'acceptation de la transaction par l'auteur constitue une présomption irréfragable de sa faute.».

Art. 33

Dans l'article 19*bis*, § 2 de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983, et modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots «cinquante francs» et les mots «quinze mille francs» sont remplacés respectivement par les mots «2,50 EUR» et «375,00 EUR».

Art. 34

Dans la même loi, il est inséré article 19*ter*, rédigé comme suit:

«Art. 19*ter*. — § 1^{er}. Chaque décision du ministre ou de son délégué prise en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est dûment motivée.

Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, les décisions du ministre ou de son délégué sont notifiées aux intéressés avec l'indication des moyens de réclamation ou de recours possibles prévus par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Les décisions d'octroyer ou de retirer une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement sont mises à la disposition du public.

3°) Er worden een § 3 en een § 4 toegevoegd, luidende:

«§ 3. Het recht toebedeeld in § 1 kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 4. De eventueel aan een ander veroorzaakte schade dient geheel vergoed te zijn vooraleer de mogelijkheid voorzien in § 1 kan worden toegepast. De betaling van de som kan evenwel worden voorgesteld op voorwaarde dat de dader in een geschrift zijn burgerlijke aansprakelijkheid voor het schadeverwekkende feit heeft erkend en hij het bewijs heeft geleverd van de vergoeding van het niet – betwiste gedeelte van de schade en de regeling ervan. In ieder geval kan het slachtoffer zijn rechten doen gelden voor de bevoegde rechtbank. In dat geval is het aanvaarden van de minnelijke schikking door de dader een onweerlegbaar vermoeden van zijn fout.».

Art. 33

In artikel 19*bis*, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 worden de woorden «vijftig frank» en de woorden «vijftienduizend frank» vervangen door respectievelijk de woorden «2,50 EUR» en de woorden «375,00 EUR».

Art. 34)

In dezelfde wet wordt een artikel 19*ter* ingevoegd, luidende:

«Art. 19*ter*. — § 1. Iedere beslissing van de minister of zijn afgevaardigde genomen in toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt nauwkeurig met redenen omkleed.

Onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, worden de beslissingen van de minister of zijn afgevaardigde bekendgemaakt aan de belanghebbenden met vermelding van de eventuele bezwaar – of beroepsmogelijkheden die voorzien zijn bij deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en van de termijn waarbinnen deze mogelijkheden moeten benut worden.

De beslissingen om een vergunning voor het in de handel brengen of registratie te verlenen of in te trekken worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

§ 2. Les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, ainsi que les décisions d'annulation des décisions de refus ou de retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, et les décisions d'interdiction de livraison et de retrait du marché, de même que leurs motifs, sont portés à la connaissance de l'Agence européenne.

Si ces mesures sont susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers, celles-ci sont également communiquées aux instances internationales compétentes avec copie adressée à l'Agence européenne.».

Art. 35

Dans la même loi, il est inséré un article 19*quater*, rédigé comme suit:

«Art. 19*quater*. — § 1^{er}. Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

§ 2. Les membres du personnel de la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1^{er}, ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.».

Art. 36

Dans la même loi, il est inséré un article 19*quinquies*, rédigé comme suit:

«Art. 19*quinquies*. — Les articles 6, 6*bis*, 6*septies*, 8*bis* et 12*sexies* ne sont ni d'application aux médicaments qui ne sont pas préparés industriellement ni selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.».

§ 2. De beslissingen tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, tot weigering of tot intrekking ervan, alsook de beslissingen tot vernietiging van de beslissingen tot weigering of tot intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie, tot het verbieden van de levering en tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel alsmede de redenen hiertoe worden ter kennis van het Europees Bureau gebracht.

Indien deze maatregelen een weerslag kunnen hebben op de bescherming van de volksgezondheid in derde landen worden deze eveneens ter kennis gebracht van de bevoegde internationale organisaties, met een aan het Europees Bureau gerichte kopie.».

Art. 35

In dezelfde wet wordt een artikel 19*quater* ingevoegd, luidende:

«Art. 19*quater*. — § 1. Alle in het kader van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgerichte of erkende organen en commissies maken hun huishoudelijk reglement voor het publiek toegankelijk alsook de agenda's en notulen van hun vergaderingen, samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.

§ 2. De personeelsleden van het Directoraat geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu alsook externe experts en leden van de in § 1 bedoelde organen en commissies mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrag zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.».

Art. 36

In dezelfde wet wordt een artikel 19*quinquies* ingevoegd, luidende:

«Art. 19*quinquies*. — De artikelen 6, 6*bis*, 6*septies*, 8*bis* en 12*sexies* zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die niet industrieel of niet door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.».

Art. 37

Dans la même loi, il est inséré un article 19sexies, rédigé comme suit:

«Art. 19sexies. — Le Roi peut coordonner les dispositions de la présente loi avec les dispositions qui, explicitement ou implicitement, y ont apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination.

A cette fin, Il peut:

- modifier l'ordre, la numérotation et la présentation des dispositions à coordonner;
- modifier les références qui sont contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la numérotation nouvelle;
- modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il ne puisse toutefois être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.

La version coordonnée portera l'intitulé suivant:

«Loi sur les médicaments, coordonnée le ...».

CHAPITRE III

Modifications de la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux

Art. 38

A l'article 1^{er} de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, remplacé par l'arrêté royal du 7 mars 1995, le point 2° est abrogé.

Art.39

Dans l'article 2 de la même loi, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés.

Art. 40

Dans l'article 3, 1°, de la même loi, les mots «de prémélanges médicamenteux et» sont supprimés.

Art. 41

L'article 5, alinéa 1^{er}, de la même loi, est abrogé.

Art. 37

In dezelfde wet wordt een artikel 19sexies ingevoegd, luidende:

«Art. 19sexies. — De Koning kan de bepalingen van deze wet coördineren met de bepalingen die er uitdrukkelijk of impliciet wijzigingen hebben in aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie.

Te dien einde kan Hij:

- de te coördineren bepalingen anders inrichten, opnieuw ordenen en vernummernen;
 - de verwijzingen in de te coördineren bepalingen wijzigen, teneinde ze met de nieuwe nummering in overeenstemming te brengen;
 - de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde ze met elkaar in overeenstemming te brengen en de terminologie ervan uniform te maken zonder afbreuk te doen aan de erin neergelegde beginselen.
- De coördinatie krijgt het volgende opschrift:

«Wet op de geneesmiddelen, gecoördineerd op ...».

HOOFDSTUK III

Wijzigingen van de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders

Art. 38

In artikel 1 van de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders, vervangen bij het koninklijk besluit van 7 maart 1995, wordt het punt 2° opgeheven.

Art. 39

In artikel 2 van dezelfde wet vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en».

Art. 40

In artikel 3, 1°, van dezelfde wet vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en».

Art. 41

Artikel 5, eerste lid, van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 42

L'article 6 de la même loi est abrogé.

Art. 43

Dans l'article 8 de la même loi les mots «des prémélanges médicamenteux ou» sont supprimés.

Art. 44

A l'article 9 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots «aux prémélanges médicamenteux et» sont supprimés;

2° dans l'alinéa 3, les mots «les prémélanges médicamenteux et» sont supprimés;

3° dans l'alinéa 4, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés.

Art. 45

A l'article 11, § 1^{er}, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le point 4, a), les mots «un prémélange médicamenteux ou» sont supprimés;

2° le point 4, b), est abrogé.

Art. 46

A l'article 12 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 1^{er}, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés;

2° dans le § 2, première et troisième phrases, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés;

3° dans le § 3, alinéa 1^{er}, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés;

4° dans le § 3, alinéa 2, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés;

Art. 42

Artikel 6 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 43

In artikel 8 vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels of».

Art. 44

In artikel 9 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en»;

2° in het derde lid vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en»;

3° in het vierde lid vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en».

Art. 45

In het artikel 11, § 1, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het punt 4, a), vervallen de woorden «een gemedicineerd voormengsel of»;

2° het punt 4, b), wordt opgeheven.

Art. 46

In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en»;

2° in § 2, eerste en derde zin, vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en»;

3° in § 3, eerste lid, vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en»;

4° in § 3, tweede lid, vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en»;

5° dans le § 4, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés.

Art. 47

Dans l'article 13 de la même loi, les mots «prémélanges médicamenteux et» sont supprimés.

Art. 48

Dans l'article 14, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots «des prémélanges médicamenteux ou» sont supprimés.

CHAPITRE IV

Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Art. 49

Dans le Chapitre VI de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, il est inséré un article 27*bis*, rédigé comme suit:

«Art. 27*bis*. — § 1^{er}. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, peut fixer une somme dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. En cas de non-paiement, ainsi que dans le cas où le fonctionnaire-juriste ne formule aucune proposition de paiement, le dossier sera transmis au procureur du Roi.

Un rapport annuel exposant le résultat des activités visées à l'alinéa précédent est rédigé.

Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue pour l'infraction à la disposition légale concernée, ni supérieur au maximum fixé.

En cas de concours de plusieurs infractions, les montants dont le paiement éteint l'action publique sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum de l'amende sanctionnant l'infraction pour laquelle l'amende la plus forte est prévue.

5° in § 4 vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en».

Art. 47

In artikel 13 van dezelfde wet vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels en».

Art. 48

In artikel 14, eerste lid, van dezelfde wet, vervallen de woorden «gemedicineerde voormengsels of».

HOOFDSTUK IV

Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 49

In hoofdstuk VI van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde wordt een artikel 27*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 27*bis*. — § 1. In geval van inbreuken op de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de strafvordering. In geval van niet-betaling alsook in het geval de ambtenaar-jurist geen voorstel tot betaling doet, zal het dossier aan de procureur des Konings worden overgezonden.

Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de in het vorige lid bedoelde activiteiten uiteenzet, wordt opgesteld.

Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, noch hoger dan het bepaalde maximum.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.

En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, établie pour infraction à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la somme peut être doublée.

Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels qui sont d'application pour les amendes prévues par le Code pénal et augmenté, le cas échéant, des frais d'expertise.

Lorsque l'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, la somme pourra être augmentée du montant ou d'une partie du montant de ces frais; la partie de la somme versée pour couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

La personne à qui le paiement de l'amende est proposée, peut sur demande auprès du fonctionnaire – juriste visé à l'alinéa 1^{er} prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge.

La proposition de paiement visée à l'alinéa 1^{er} est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi ainsi que les autres modalités nécessaires pour l'exécution du présent article.

L'employeur est civilement responsable du paiement de l'amende proposée à son préposé.

§ 2. La faculté prévue par le § 1^{er} ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 3. Le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant que la possibilité prévue au § 1^{er} puisse être appliquée. Toutefois, le paiement de la somme pourra quand même être proposé si l'auteur a reconnu par écrit sa responsabilité civile pour le fait générateur du dommage, et produit la preuve de l'indemnisation de la fraction non contestée du dommage et des modalités de règlement de celui – ci. En tout état de cause, la victime pourra faire valoir ses droits devant le tribunal compétent. Dans ce cas, l'acceptation de la transaction par l'auteur constitue une présomption irréfragable de sa faute.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na de betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, vastgesteld wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de som worden verdubbeld.

Het bedrag van de sommen wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, in voorkomend geval, verhoogd met de kosten van de expertise.

Wanneer de overtreding van de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan de som worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan; het gedeelte van de som dat gestort is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

De persoon aan wie de betaling van de geldboete wordt voorgesteld kan op verzoek bij de ambtenaar – jurist bedoeld in het eerste lid inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk.

Het voorstel tot betaling bedoeld in het eerste lid wordt aan de dader van de inbreuk gezonden binnen de drie maanden na de datum van het proces-verbaal.

De regels van betaling worden bepaald door de Koning alsook de andere regels nodig voor de uitvoering van dit artikel.

De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de boete die aan zijn aangestelde is voorgesteld.

§ 2. Het recht toebedeeld in § 1 kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 3. De eventueel aan een ander veroorzaakte schade dient geheel vergoed te zijn vooraleer de mogelijkheid voorzien in § 1 kan worden toegepast. De betaling van de som kan evenwel worden voorgesteld op voorwaarde dat de dader in een geschrift zijn burgerlijke aansprakelijkheid voor het schadeverwekkende feit heeft erkend en hij het bewijs heeft geleverd van de vergoeding van het niet – betwiste gedeelte van de schade en de regeling ervan. In ieder geval kan het slachtoffer zijn rechten doen gelden voor de bevoegde rechtbank. In dat geval is het aanvaarden van de minnelijke schikking door de dader een onweerlegbaar vermoeden van zijn fout.

§ 4. Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.».

CHAPITRE V

Mesures transitoires

Art. 50

Le Roi peut, pour les médicaments qui sont mis sur le marché ou pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement est en cours de traitement le jour de l'entrée en vigueur de la présente loi, prévoir des mesures transitoires en ce qui concerne l'application des dispositions de la présente loi.

Bruxelles, le 9 mars 2006

*Le président de la Chambre
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre
des représentants,*

Herman DE CROO

Robert MYTTENAERE

§ 4. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.».

HOOFDSTUK V

Overgangsmaatregelen

Art. 50

De Koning kan voor de geneesmiddelen die in de handel zijn of waarvoor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie in behandeling is op de dag van inwerkingtreding van deze wet overgangsmaatregelen bepalen voor wat betreft de toepassing van de bepalingen van deze wet.

Brussel, 9 maart 2006

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*