

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

14 DECEMBER 2006 - KONINKLIJK BESLUIT
BETREFFENDE GENEESMIDDELEN VOOR
MENSELIJK EN DIERGENEESKUNDIG
GEBRUIK

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, inzonderheid op artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, artikel 6 bis, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 6 ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 6 quater, § 1 en § 2, 3^o, 6^o en 7^o), opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001 en hersteld bij de wet van 1 mei 2006, artikel 6 septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 7, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, artikel 8, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, artikel 8 bis, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 12 bis, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 12 ter, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 12 quinquies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 12 sexies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 12 septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 14 ter, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, inzonderheid op artikel 50;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960

ROYAUME DE BELGIQUE

PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT

14 DECEMBRE 2006 - ARRETE ROYAL
RELATIF AUX MEDICAMENTS A USAGE
HUMAIN ET VETERINAIRE

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,
Salut.

Vu la Constitution, notamment l'article 108 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 6 bis, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 6 ter, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 6 quater, § 1^{er} et § 2, 3^o, 6^o et 7^o), abrogés par la loi du 10 août 2001 et rétablis par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 6 septies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 7, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 8, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 8 bis, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 12 bis, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 12 ter, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 12 quinquies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 12 sexies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 12 septies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 14 ter, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ;

Vu la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique, notamment l'article 50 ;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes ;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication,

betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 29 januari 1987, 27 juni 1988, vernietigd bij arrest van de Raad van State van 5 maart 1992, 14 augustus 1989, 20 december 1989, 12 juni 1991, 31 december 1992, gedeeltelijk vernietigd bij arrest van de Raad van State van 26 april 1996, 7 augustus 1995, 15 juli 1997, 3 mei 1999, 29 juni 1999, 17 augustus 1999, 5 september 2001, 8 november 2001, 27 februari 2003, 2 juli 2003, 4 maart 2004 en 30 juni 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 mei 1964 betreffende de aanduiding van de wetenschappelijke autoriteiten bedoeld in de artikelen 6 en 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 september 1974;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 augustus 1985, 27 januari 1986, 16 april 1987, 6 juli 1987, 21 september 1987, 30 september 1987, 6 april 1988, 27 juni 1988, 17 maart 1989, 16 februari 1990, 21 mei 1991, 23 september 1991, 14 november 1991, 27 november 1992, 31 december 1992, 1 februari 1996, 19 april 1996, 13 december 1996, 21 oktober 1997, 19 augustus 1998, 23 juni 1999, 16 november 1999, 20 juli 2000, 12 maart 2002, 19 juni 2002, 22 augustus 2002, 4 maart 2004, 2 februari 2005 en 2 maart 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 juli 1987, 25 september 1992, 20 oktober 1994 en 7 november 2000;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 november 1995 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren en die bepaalde farmacologisch werkzame substanties bevatten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 2001;

à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 18 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1^{er} août 1985, 29 janvier 1987, 27 juin 1988, annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat du 5 mars 1992, 14 août 1989, 20 décembre 1989, 12 juin 1991, 31 décembre 1992, annulé partiellement par l'arrêt du Conseil d'Etat du 26 avril 1996, 7 août 1995, 15 juillet 1997, 3 mai 1999, 29 juin 1999, 17 août 1999, 5 septembre 2001, 8 novembre 2001, 27 février 2003, 2 juillet 2003, 4 mars 2004 et 30 juin 2004 ;

Vu l'arrêté royal du 19 mai 1964 relatif à la désignation des autorités scientifiques visées aux articles 6 et 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par l'arrêté royal du 10 septembre 1974 ;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1985, 27 janvier 1986, 16 avril 1987, 6 juillet 1987, 21 septembre 1987, 30 septembre 1987, 6 avril 1988, 27 juin 1988, 17 mars 1989, 16 février 1990, 21 mai 1991, 23 septembre 1991, 14 novembre 1991, 27 novembre 1992, 31 décembre 1992, 1^{er} février 1996, 19 avril 1996, 13 décembre 1996, 21 octobre 1997, 19 août 1998, 23 juin 1999, 16 novembre 1999, 20 juillet 2000, 12 mars 2002, 19 juin 2002, 22 août 2002, 4 mars 2004, 2 février 2005 et 2 mars 2005 ;

Vu l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires, modifié par les arrêtés royaux des 6 juillet 1987, 25 septembre 1992, 20 octobre 1994 et 7 novembre 2000 ;

Vu l'arrêté royal du 29 novembre 1995 portant interdiction de la délivrance de médicaments destinés aux animaux producteurs d'aliments et contenant certaines substances pharmacologiquement actives, modifié par l'arrêté royal du 24 août 2001 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 1999 fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire ;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 1999 fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires ;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en de modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 augustus 2005 en 2 juli 2006;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire, modifié par les arrêtés royaux des 10 août 2005 et 2 juillet 2006 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 15 februari 1983 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 juli 2003 en het ministerieel besluit van 19 februari 2006;

Vu l'arrêté ministériel du 15 février 1983 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments, modifié par l'arrêté royal du 11 juillet 2003 et l'arrêté ministériel du 19 février 2006 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 oktober 1995 tot uitvoering van artikel 20, 12° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;

Vu l'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 portant exécution de l'article 20, 12° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ;

Gelet op de Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Vu la Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Gelet op de Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Vu la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Gelet op de Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Vu la Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Gelet op de Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken

Vu la Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication

bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 12 mei 2006;

Gelet op het advies nr. 40.828/3 van de Raad van State, gegeven op 19 september 2006, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

DEEL I – GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

TITEL I – Algemene bepalingen

Hoofdstuk I - Toepassingsgebied

Artikel 1. § 1. Dit Deel is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna “geneesmiddelen” genoemd voor de toepassing van dit Deel, bestemd om in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.

§ 2. Onverminderd § 1 van dit artikel en artikel 6 quater, § 3, 4^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna “de wet op de geneesmiddelen” genoemd, zijn de bepalingen van Titel VI van dit Deel van toepassing op uitsluitend voor uitvoer bestemde geneesmiddelen en op tussenproducten.

§ 3. Titel II van dit Deel is niet van toepassing op de geneesmiddelen bedoeld in artikel 6 quater, §§ 1 en 3, van de wet op de geneesmiddelen.

Hoofdstuk II- *Definities*

Art. 2. Naast de definities bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt voor de doeleinden van dit besluit verstaan onder:

concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ;

Vu l’avis de l’Inspection des Finances, donné le 12 mai 2006 ;

Vu l’avis n° 40.828/3 du Conseil d’Etat, donné le 19 septembre 2006, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d’Etat ;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

I^{ère} PARTIE – MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

TITRE I^{er} – Dispositions générales

Chapitre Ier – *Champ d’application*

Article 1^{er}. § 1^{er}. La présente Partie s’applique aux médicaments à usage humain, ci-après dénommés « médicaments » pour l’application de la présente Partie, destinés à être mis sur le marché et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

§ 2. Sans préjudice du § 1^{er} du présent article et de l’article 6 quater, § 3, 4^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée la « loi sur les médicaments », les dispositions du Titre VI de la présente Partie s’appliquent aux médicaments exclusivement destinés à l’exportation et aux produits intermédiaires.

§ 3. Le Titre II de la présente Partie ne s’applique pas aux médicaments visés à l’article 6 quater, §§ 1^{er} et 3, de la loi sur les médicaments.

Chapitre II - *Définitions*

Art. 2. Outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aux fins du présent arrêté, on entend par :

1) Vergunning voor het in de handel brengen of VHB:

het officiële document dat door de Minister of zijn afgevaardigde, of door de Europese Commissie wordt uitgevaardigd teneinde een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hierna “geneesmiddel” genoemd, in de handel te kunnen brengen, nadat er een beoordeling over de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit ervan heeft plaatsgevonden zoals bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna de “wet op de geneesmiddelen” genoemd, en conform de bepalingen van Titel II van dit Deel;

2) Registratie :

het officiële document dat door de Minister of zijn afgevaardigde, of door de Europese Commissie wordt uitgevaardigd na een vereenvoudigde registratieprocedure, waaraan homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen worden onderworpen zoals bedoeld in artikel 6, § 1, vijfde lid, van de wet op de geneesmiddelen en conform de bepalingen van Titel II, Hoofdstuk VI, Afdelingen I en II van dit Deel;

3) Immunologisch geneesmiddel :

elk geneesmiddel bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen :

a) de vaccins, toxinen of serums omvattend met name:

- i) de stoffen die worden gebruikt om een actieve immuniteit teweeg te brengen zoals het cholera-vaccin, het B.C.G.vaccin, de vaccins tegen poliomyelitis en pokken;
- ii) de stoffen die worden gebruikt om immuniteit vast te stellen; deze stoffen omvatten met name tuberculine en PPD-tuberculine, de Schick- en Dick-toxinen, brucelline;
- iii) de stoffen die worden gebruikt om een passieve immuniteit teweeg te brengen zoals het difterie-antitoxine, de globulinen tegen pokken en tegen lymfocytosis;

b) de allergene producten, zijnde elk geneesmiddel, bestemd om een specifieke en verworven wijziging in

1) Autorisation de mise sur le marché ou AMM :

le document officiel, émis par le Ministre ou par son délégué, ou par la Commission européenne, qui permet de mettre un médicament sur le marché après l'évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments et conforme aux dispositions du Titre II de la présente Partie ;

2) Enregistrement :

le document officiel, émis par le Ministre ou son délégué, ou par la Commission européenne, après une procédure d'enregistrement simplifiée à laquelle sont soumis les médicaments homéopathiques et les médicaments traditionnels à base de plantes, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi sur les médicaments, et conforme aux dispositions du Titre II, Chapitre VI, Sections I et II de la présente Partie ;

3) Médicament immunologique :

tout médicament consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes :

a) les vaccins, toxines ou sérums recouvrant notamment:

- i) les agents utilisés en vue de provoquer une immunité active tels que le vaccin anticholérique, le BCG, le vaccin antipoliomyélitique et le vaccin antivariolique ;
- ii) les agents utilisés en vue de diagnostiquer l'état d'immunité, comprenant notamment la tuberculine ainsi que la tuberculine PPD, les toxines utilisées pour les tests de Schick et de Dick, la brucelline ;
- iii) les agents utilisés en vue de provoquer une immunité passive tels que l'antitoxine diphtérique, la globuline antivariolique et la globuline antilymphocytaire ;

b) les produits allergènes étant tout médicament destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et

de immunologische reactie op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of teweeg te brengen;

acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

4) *Radiopharmaceuticum* :

elk geneesmiddel dat, wanneer het gebruiksklaar is, een of meer radionucliden (radioactieve isotopen) bevat, welke daarin voor medische doeleinden is/ zijn geïncorporeerd;

4) *Médicament radiopharmaceutique* :

tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales ;

5) *Radionuclidegenerator* :

elk systeem dat een gebonden ouder-radionuclide bevat waaruit een dochter-radionuclide ontstaat, verkregen door elutie of enige andere methode en die in een radiopharmaceuticum wordt gebruikt;

5) *Générateur de radionucléides* :

tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

6) *Kit* :

elk preparaat dat moet worden gereconstrueerd of gecombineerd met radionucliden in het uiteindelijke radiopharmaceuticum, doorgaans vóór de toediening ervan;

6) *Trousse* :

toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le médicament radiopharmaceutique final, généralement avant son administration ;

7) *Radionuclideuitgangstof* :

elke andere radionuclide voor het radioactief labelen van een andere substantie, vóór de toediening ervan;

7) *Précurseur de radionucléides* :

tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

8) *Uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel* :

geneesmiddel op basis van bloedbestanddelen die door openbare en particuliere bedrijven op industriële wijze worden bereid; tot dit geneesmiddel behoren inzonderheid albumine, stollingsfactoren en immunoglobulinen van menselijke oorsprong;

8) *Médicament dérivé du sang ou du plasma humains* :

médicament à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés ; ce médicament comprend notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine ;

9) *Periodiek veiligheidsverslag* :

het periodieke verslag met de in artikel 70 van Titel V van dit Deel vermelde gegevens;

9) *Rapports périodiques actualisés de sécurité* :

les rapports périodiques contenant les informations enregistrées conformément à l'article 70 du Titre V de la présente Partie ;

10) *Veiligheidsonderzoek na verlening van de vergunning* :

een farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische proef die overeenkomstig de voorwaarden van de VHB wordt uitgevoerd

10) *Etude de sécurité post-autorisation* :

une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux termes de l'AMM, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque de sécurité

teneinde een gevaar voor de veiligheid in verband met een vergund geneesmiddel te specificeren of te kwantificeren;

11) Weesgeneesmiddel :

elk geneesmiddel dat als zodanig werd aangeduid door de Europese Commissie overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen;

12) Geneesmiddelen die niet bestemd zijn om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd :

elk geneesmiddel bedoeld in artikel 6 septies, zevende lid, van de wet op de geneesmiddelen dat omwille van zijn aard of omvang niet in zijn oorspronkelijke verpakking of vorm kan afgeleverd worden aan een patiënt. Dit kunnen onder meer zijn :

- de eenheidsverpakkingen, zijnde de geschikte verpakking van een bepaalde hoeveelheid van een bepaald geneesmiddel in een eenheidsrecept, bestemd voor toediening in één keer aan de patiënt;
- de geprefabriceerde geneesmiddelen, zijnde ieder op voorhand bereid geneesmiddel dat bestemd is om in kleinere hoeveelheden afgeleverd te worden;
- de geneesmiddelen op voorschrift bedoeld in artikel 6, § 1 bis, vierde streepje, van de wet op de geneesmiddelen, die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd en/of waarvan de aflevering aan de ziekenhuisapotheker wordt voorbehouden, inzonderheid :
 - bepaalde anti-tumorale geneesmiddelen;
 - geneesmiddelen gebruikt in anesthesie ;
 - contrastproducten (onder andere, de isotopen);
 - bepaalde geneesmiddelen bestemd om op intraveneuze wijze te worden geïnjecteerd, zoals bepaalde antibiotica, bepaalde antalgica, bepaalde antimycotica, de erythroïdines, ...;
 - de perfusievloeistoffen ;

13) Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

relatif à un médicament autorisé ;

11) Médicament orphelin :

tout médicament désigné comme tel par la Commission européenne en application du Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ;

12) Médicaments non destinés à être délivrés directement au patient :

tout médicament visé à l'article 6 septies, alinéa 7, de la loi sur les médicaments, qui ne peut être délivré à un patient dans son emballage original ou sous sa forme originale à cause de sa nature ou de sa taille. Cela comprend entre autres :

- les présentations unitaires, c'est-à-dire le conditionnement approprié d'une certaine quantité de médicament dans un récipient unidose, destinée à être administrée en une seule fois au patient ;
- les médicaments préfabriqués, c'est-à-dire tout médicament préparé à l'avance destiné à être délivré en plus petites quantités ;
- les médicaments sur prescription dite « restreinte » visés à l'article 6, §1^{er} bis, quatrième tiret, de la loi sur les médicaments, réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital, notamment :
 - certains médicaments antitumoraux ;
 - les médicaments utilisés en anesthésie ;
 - les produits de contraste (entre autres les isotopes) ;
 - certains médicaments destinés à être injectés par voie intraveineuse, tels que certains antibiotiques, certains antalgiques, certains antimycotiques, les erythroïdines, ... ;
 - les liquides de perfusion ;

13) Agence fédérale des Médicaments et des Produits

Gezondheidsproducten of FAGG :

de instelling van openbaar nut bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen bevoegd voor de toepassing van dit besluit;

14) *Coördinatiegroep :*

de krachtens artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgerichte groep die als taak heeft om alle vraagstukken in verband met het verlenen van een VHB voor een geneesmiddel in twee of meer Lidstaten overeenkomstig de wederzijdse erkenningsprocedure of de gedecentraliseerde procedure bedoeld in artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen en in Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Europees Bureau;

15) *Wijziging van de voorwaarden van een VHB :*

een wijziging zoals bedoeld in artikel 6, § 1 quater, zesde lid, van de wet op de geneesmiddelen in de inhoud van de in het artikel 5 van Titel II van dit Deel en, indien van toepassing, de in de artikelen 40, 45, 51 en 52 van Titel II van dit Deel bedoelde documenten;

16) *Kleine wijziging van type IA of type IB :*

een in bijlage I van Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgenomen wijziging die aan de daarin vermelde voorwaarden voldoet en die eveneens van toepassing is op VHB's die niet overeenkomstig de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure werden verleend;

17) *Ingrijpende wijziging van type II :*

een wijziging die niet als een kleine wijziging of als

de santé ou AFMPS :

l'organisme d'intérêt public visé dans la loi du 20 juillet 2006 portant création de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé compétent pour l'application du présent arrêté ;

14) *Groupe de coordination :*

le groupe institué en vertu de l'article 27 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en vue d'examiner toute question relative à l'octroi d'une AMM pour un médicament dans deux Etats membres ou plus selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments et au Chapitre III, Titre II de la présente Partie. L'Agence européenne assure le secrétariat du groupe de coordination ;

15) *Modification des termes d'une AMM :*

une modification, telle que visée à l'article 6, § 1 quater, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, du contenu des documents visés à l'article 5 du Titre II de la présente Partie, et aux articles 40, 45, 51 et 52 du Titre II de la présente Partie si ceux-ci sont d'application ;

16) *Modification d'importance mineure de type IA ou IB :*

une modification figurant à l'Annexe I du Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires, qui remplit les conditions qui y sont établies et qui est également applicable aux AMM qui n'ont pas été octroyées selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée ;

17) *Modification d'importance majeure de type II :*

une modification qui ne peut être considérée comme

een uitbreiding van de VHB, bedoeld in bijlage II van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Europese Commissie van 3 juni 2003 kan beschouwd worden en die eveneens van toepassing is op VHB's die niet overeenkomstig de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure werden verleend;

18) *Mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid:*

het risico zoals omschreven in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie;

19) *Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna CHMP genoemd:*

het betrokken Europees Comité bedoeld in artikel 6, § 1, negende lid, van de wet op de geneesmiddelen, opgericht binnen het Europees Bureau en voorzien in artikel 56, § 1, a) van 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;

20) *Comité voor geneesmiddelen op basis van planten, hierna HMPC genoemd :*

het betrokken Europees Comité bedoeld in artikel 6, § 1, negende lid, van de wet op de geneesmiddelen, opgericht krachtens artikel 16 nonies van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG binnen het Europees Bureau en voorzien in artikel 56, § 1, d), van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 ;

21) *Permanent Comité :*

het Comité ingesteld door artikel 121 van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG;

22) *Publiek beoordelingsrapport :*

het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, tweede lid, van de wet op de geneesmiddelen, met weglating van alle

une modification d'importance mineure ou comme une extension de l'AMM, figurant à l'annexe II du Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 susmentionné, et qui est également applicable aux AMM qui n'ont pas été octroyées selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée ;

18) *Risque potentiel grave pour la santé publique :*

le risque décrit dans les lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible ;

19) *Comité pour les médicaments à usage humain, ci-après dénommé CHMP :*

le Comité européen concerné visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments, institué au sein de l'Agence européenne et prévu à l'article 56, § 1^{er}, a) du 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 ;

20) *Comité pour les médicaments à base de plantes, ci-après dénommé HMPC :*

le Comité européen concerné visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments, institué au sein de l'Agence européenne en vertu de l'article 16 nonies de la Directive 2001/83/CE susmentionnée et prévu à l'article 56, § 1^{er}, d), du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné ;

21) *Comité permanent :*

le Comité institué par l'article 121 de la Directive 2001/83/CE susmentionnée;

22) *Rapport public d'évaluation:*

le rapport d'évaluation visé à l'article 6, § 1 quinquies, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, après suppression de toute information présentant un

vertrouwelijke commerciële informatie.

Hoofdstuk III – *Administratieve bepalingen*

Art. 3. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister zoals bedoeld in de artikelen 6, 6 bis, 6 ter, 6 quater, § 1, 6 septies, 8, 8 bis, 12 bis, 12 ter, 12 sexies en 19 ter van de wet op de geneesmiddelen. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

TITEL II – Het in de handel brengen

Hoofdstuk I – *Vergunning voor het in de handel brengen*

Art. 4. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht wanneer daarvoor een VHB is verleend overeenkomstig artikel 6 of 6 bis van de wet op de geneesmiddelen.

Behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, en behoudens toepassing van de procedure voorzien in artikel 6, § 1, negende lid, van de wet op de geneesmiddelen, neemt de Minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing, na advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, van Titel X van dit Deel.

Wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een VHB overeenkomstig het eerste lid is verleend, wordt voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een VHB overeenkomstig het eerste lid verleend of worden deze toegelaten overeenkomstig Hoofdstuk IV van deze Titel van dit Deel op grond van de oorspronkelijke VHB. Al deze VHB's worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning, onder meer voor de toepassing van artikel 6 bis, § 1, van de wet op de geneesmiddelen.

§ 2. De in § 1 vermelde vergunning is eveneens vereist voor generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica van radionucliden en industrieel bereide radiofarmaceutica.

caractère de confidentialité commerciale.

Chapitre III – *Dispositions administratives*

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre tel que visé aux articles 6, 6 bis, 6 ter, 6 quater, § 1^{er}, 6 septies, 8, 8 bis, 12 bis, 12 ter, 12 sexies et 19 ter de la loi sur les médicaments. Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

TITRE II – Mise sur le marché

Chapitre I^{er} - *Autorisation de mise sur le marché*

Art. 4. § 1^{er}. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une AMM n'ait été octroyée conformément à l'article 6 ou 6 bis de la loi sur les médicaments.

Excepté dans les cas où une AMM est octroyée par la Commission européenne, et sous réserve de l'application de la procédure prévue à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments, le Ministre ou son délégué prend sa décision après avis de la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, du Titre X de la présente Partie.

Lorsqu'un médicament a obtenu une première AMM conformément à l'alinéa 1^{er}, tout dosage, forme pharmaceutique, mode d'administration et présentation supplémentaires, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une AMM conformément à l'alinéa 1^{er} ou être autorisés conformément au Chapitre IV du présent Titre de la présente Partie sur base de l'AMM initiale. Toutes ces AMM sont considérées comme faisant partie de la même autorisation, notamment aux fins de l'application de l'article 6 bis, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

§ 2. L'autorisation mentionnée au § 1^{er} est également requise pour les générateurs de radionucléides, les trousseaux et les produits radiopharmaceutiques précurseurs de radionucléides, ainsi que pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés de façon

industrielle.

Art. 5. § 1. Ter verkrijging van een VHB van een geneesmiddel, waarvoor geen aanvraag is ingediend volgens een bij bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 ingestelde procedure, moet een aanvraag worden ingediend bij het FAGG. De Minister kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet ingediend worden.

Indien tijdens de procedure bedoeld in de artikelen 9 en 10 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel blijkt dat de aanvraag een geneesmiddel betreft waarvoor de Europese Gemeenschap een VHB moet verlenen zoals bedoeld in de bijlage bij bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

§ 2. Het dossier voor de aanvraag van een VHB moet alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke documentatie bevatten waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel kan worden aangetoond. Bij de aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd gepresenteerd op de door het FAGG opgestelde formulieren overeenkomstig bijlage I:

- 1) de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de aanvrager, en indien dit niet één en dezelfde persoon is, van de fabrikant én van de tussenkomen partijen in het fabricageproces van het eindproduct, alsmede de vermelding van de fabricagestadia waarin deze tussenkomen en van de plaats van de verrichtingen;
- 2) de naam van het geneesmiddel;
- 3) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle substanties van het geneesmiddel, met vermelding van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming (INN) van het geneesmiddel, wanneer deze bestaat, of van de chemische naam;
- 4) de evaluatie van de risico's die het geneesmiddel eventueel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen moeten worden onderzocht en per geval moeten bijzondere maatregelen worden overwogen om deze gevolgen te beperken;

Art. 5. § 1^{er}. En vue de l'octroi d'une AMM d'un médicament, pour lequel aucune demande n'a été introduite selon une procédure instituée par le Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, une demande doit être introduite auprès de l'AFMPS. Le Ministre peut fixer la forme selon laquelle la demande doit être introduite.

S'il apparaît, lors de la procédure visée aux articles 9 et 10 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie, que la demande concerne un médicament devant être autorisé par la Communauté européenne tel que visé dans l'annexe du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, la demande est déclarée irrecevable. Cette décision est notifiée au demandeur.

§ 2. Le dossier de demande d'AMM doit comprendre toutes les informations administratives et toute la documentation scientifique nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. A la demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants, présentés sur les formulaires établis par l'AFMPS conformément à l'annexe I :

- 1) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant et des intervenants dans le processus de fabrication du produit fini, ainsi que l'indication des étapes de fabrication dans lesquelles ils interviennent et l'indication du lieu où elles se déroulent ;
- 2) le nom du médicament ;
- 3) la composition qualitative et quantitative de toutes les substances du médicament, comprenant la mention de la dénomination commune internationale (DCI) du médicament recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé lorsqu'elle existe, ou sa dénomination chimique ;
- 4) l'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées ;

- 5) de beschrijving van de fabricagewijze;
- 6) de therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen;
- 7) de dosering, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheidstermijn;
- 8) de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening ervan aan de patiënt en de verwijdering van afvalproducten ervan moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddel voor het milieu kan inhouden;
- 9) de beschrijving van de door de fabrikant en door de tussenkomen partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden;
- 10) onverminderd de toepassing van artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen, de testresultaten van:
- de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,
 - de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,
 - de klinische proeven;
- 11) een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, van het risicobeheerprogramma dat de aanvrager zal instellen;
- 12) een verklaring dat de klinische proeven die buiten de Europese Unie zijn uitgevoerd, voldoen aan de ethische vereisten van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- 13) een ontwerp van samenvatting van de kenmerken van het product, hierna SKP genoemd, overeenkomstig artikel 7, een model van de
- 5) la description du mode de fabrication ;
- 6) les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables ;
- 7) les posologie, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée présumée de stabilité ;
- 8) les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;
- 9) la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et par les intervenants dans le processus de fabrication ;
- 10) sans préjudice de l'application de l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments, les résultats des essais :
- pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),
 - précliniques (toxicologiques et pharmacologiques),
 - cliniques ;
- 11) une description détaillée du système de pharmacovigilance et, le cas échéant, du programme de gestion des risques que le demandeur mettra en place ;
- 12) une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences éthiques de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- 13) un projet de résumé des caractéristiques du produit, ci-après dénommé RCP, conformément à l'article 7, une maquette de l'emballage extérieur et

buitenverpakking en van de primaire verpakking van het geneesmiddel waarop de in de artikelen 53 en 54 van Titel III van dit Deel bedoelde gegevens zijn vermeld, alsook de bijsluiter overeenkomstig artikel 55 van Titel III van dit Deel;

14) de volgende documentatie :

- als de fabrikant en de tussenkomende partijen in het fabricageproces gevestigd zijn in een Lidstaat: een document waaruit blijkt dat hen in hun land vergunning is verleend om de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel te vervaardigen;
- als de fabrikant en de in het fabricageproces ingeschakelde tussenkomende partijen in een land gevestigd zijn dat geen Lidstaat is, maar dat een wederzijds erkenningsakkoord heeft gesloten met de Europese Gemeenschap op het domein van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen: een attest of gelijkwaardig document van de nationaal bevoegde instantie dat vaststelt dat ze een vergunning hebben bekomen voor de fabricage van de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel en dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel gebeurt conform de in het Gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen;
- in de andere gevallen: een verklaring van een bevoegde inspectiedienst van een Lidstaat, dat vaststelt dat een vergunning werd verleend voor de fabricage van de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel en dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel gebeurt conform de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen (GMP-verklaring) ;

15) een kopie van elke, in een andere lidstaat of in een derde land voor het geneesmiddel verkregen VHB, alsmede een lijst van de Lidstaten waar een overeenkomstig bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG ingediende aanvraag voor een VHB in behandeling is; een kopie van de SKP voorgesteld door de aanvrager overeenkomstig artikel 7 of van

du conditionnement primaire du médicament comportant les mentions prévues aux articles 53 et 54 du Titre III de la présente Partie, ainsi que la notice conformément à l'article 55 du Titre III de la présente Partie ;

14) la documentation suivante :

- si le fabricant et les intervenants dans le processus de fabrication sont établis dans un Etat membre : un document duquel il ressort que le fabricant et les intervenants dans le processus de fabrication sont autorisés dans leur pays à produire la forme pharmaceutique du médicament concerné ;
- si le fabricant et les intervenants impliqués dans le processus de fabrication sont établis dans un pays qui n'est pas un Etat membre mais qui a conclu un accord de reconnaissance mutuelle avec la Communauté européenne relatif aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments : une attestation ou un document équivalent de l'autorité nationale compétente établissant qu'ils sont autorisés à fabriquer la forme pharmaceutique du médicament concerné et certifiant que la fabrication du médicament concerné est réalisée conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire ;
- dans les autres cas : une déclaration d'un service d'inspection compétent d'un Etat membre, établissant qu'une autorisation de fabriquer la forme pharmaceutique du médicament concerné a été octroyée et certifiant que la fabrication du médicament concerné est réalisée conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (déclaration GMP) ;

15) une copie de toute AMM obtenue pour le médicament dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, avec la liste des Etats membres où la demande d'AMM introduite conformément à la Directive 2001/83/CE susmentionnée est à l'examen ; une copie du RCP proposé par le demandeur en vertu de l'article 7 ou approuvé par l'autorité compétente de

de SKP goedgekeurd door de bevoegde instantie van die Lidstaat overeenkomstig artikel 21 van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG; een kopie van de bijsluiters voorgesteld door de aanvrager overeenkomstig artikel 55 van Titel III van dit Deel of van de bijsluiters goedgekeurd door de bevoegde instantie van die Lidstaat overeenkomstig artikel 61 van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG; bijzonderheden omtrent elk, in de Gemeenschap of in een derde land genomen besluit waarbij een VHB wordt geweigerd en de redenen van deze besluiten;

16) het bewijs dat de aanvrager beschikt over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking zoals bedoeld in artikel 68 van Titel V van dit Deel, en over de noodzakelijke middelen om elke vermoedelijke bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden.

Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt.

De gegevens en bescheiden over de resultaten van de in het eerste lid, punt 10), bedoelde farmaceutische, preklinische en klinische proeven moeten vergezeld gaan van uitvoerige en kritische samenvattingen die zijn opgesteld overeenkomstig artikel 8.

Art. 6. Voor wat betreft het in het artikel 5, § 2, eerste lid, punt 13), bedoelde ontwerp van bijsluiters, dient aangetoond te worden dat de vereisten van artikel 6, § 1 quinquies, vierde lid, van de wet op de geneesmiddelen werden gerespecteerd en dit overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Voor wat betreft het in het artikel 5, § 2, eerste lid, punt 13), bedoelde model van buitenverpakking, of bij gebreke daarvan primaire verpakking, dient aangetoond te worden dat de vereisten van artikel 6 septies, zesde lid, van de wet op de geneesmiddelen werden gerespecteerd en dit overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

cet Etat membre en vertu de l'article 21 de la Directive 2001/83/CE susmentionnée ; une copie de la notice proposée par le demandeur conformément à l'article 55 du Titre III de la présente Partie ou approuvée par l'autorité compétente de cet Etat membre conformément à l'article 61 de la Directive 2001/83/CE susmentionnée ; les détails de toute décision de refus d'AMM, prise dans la Communauté ou dans un pays tiers, et les motifs de cette décision ;

16) la preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance telle que visée à l'article 68 du Titre V de la présente Partie, et des moyens nécessaires pour notifier tout effet indésirable présumé se produisant soit dans la Communauté, soit dans un pays tiers.

Ces informations doivent être mises à jour régulièrement.

Les documents et renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques visés à l'alinéa 1^{er}, point 10), doivent être accompagnés de résumés détaillés et critiques établis conformément à l'article 8.

Art. 6. En ce qui concerne le projet de notice visé à l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, point 13), il doit être démontré que les exigences de l'article 6, § 1 quinquies, alinéa 4, de la loi sur les médicaments ont été respectées, et ce conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

En ce qui concerne le modèle d'emballage extérieur, ou à défaut, de conditionnement primaire, visé à l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, point 13), il doit être démontré que les exigences de l'article 6 septies, alinéa 6, de la loi sur les médicaments ont été respectées, et ce conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Art. 7. De SKP bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:

1) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;

2) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en bestanddelen van de excipiënten, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. De gebruikelijke algemene benamingen of de chemische benamingen moeten worden gebruikt;

3) de farmaceutische vorm;

4) de klinische gegevens:

4.1. de therapeutische indicaties;

4.2. de posologie en wijze van toediening voor volwassenen en, voorzover noodzakelijk, voor kinderen;

4.3. de contra-indicaties;

4.4. een speciale waarschuwing en de voorzorgsmaatregelen bij gebruik en, indien het een immunologisch geneesmiddel betreft, de speciale voorzorgsmaatregelen die moeten worden getroffen door degenen die met immunologische geneesmiddelen omgaan en door degenen die deze aan patiënten toedienen, alsmede de voorzorgsmaatregelen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen;

4.5. de interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties;

4.6. het gebruik tijdens zwangerschap en lactatie;

4.7. de invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en machines te gebruiken;

4.8. de bijwerkingen (frequentie en ernst);

4.9. de overdosering (symptomen, spoedbehandeling, tegengiffen);

5) de farmacologische eigenschappen:

Art. 7. Le RCP comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants :

1) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique ;

2) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en composants de l'excipient, dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Les dénominations communes ou les dénominations chimiques doivent être employées ;

3) la forme pharmaceutique ;

4) les informations cliniques ;

4.1. les indications thérapeutiques;

4.2. la posologie et le mode d'administration pour les adultes et, dans la mesure où cela est nécessaire, pour les enfants;

4.3. les contre-indications;

4.4. les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi et, pour les médicaments immunologiques, les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant éventuellement être prises par le patient ;

4.5. les interactions médicamenteuses et autres ;

4.6. l'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement ;

4.7. les effets sur la capacité de conduite et d'usage de machines ;

4.8. les effets indésirables (fréquence et gravité) ;

4.9. le surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) ;

5) les propriétés pharmacologiques :

5.1. de farmacodynamische eigenschappen;	5.1. les propriétés pharmacodynamiques ;
5.2. de farmacokinetische eigenschappen;	5.2. les propriétés pharmacocinétiques ;
5.3. de preklinische gegevens over de veiligheid;	5.3. les données de sécurité précliniques ;
6) de farmaceutische gegevens:	6) les informations pharmaceutiques :
6.1. de lijst van de excipiëntia;	6.1. la liste des excipients ;
6.2. de voornaamste onverenigbaarheden;	6.2. les incompatibilités majeures ;
6.3. de houdbaarheidstermijn, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst open is;	6.3. la durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;
6.4. de bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag;	6.4. les précautions particulières de conservation ;
6.5. de aard en inhoud van de primaire verpakking;	6.5. la nature et le contenu du conditionnement primaire ;
6.6. de bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van niet-gebruikte geneesmiddelen of van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, indien van toepassing;	6.6. les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu ;
7) de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de VHB;	7) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'AMM ;
8) het(de) nummer(s) van de VHB;	8) le(s) numéro(s) d'AMM ;
9) de datum van de eerste VHB of van de hernieuwing van de VHB;	9) la date de la première AMM ou du renouvellement de l'AMM ;
10) de datum van herziening van de tekst van de SKP;	10) la date de mise à jour du texte du RCP ;
11) voor radiofarmaceutica, alle nadere gegevens over de interne stralingsdosimetrie;	11) pour les médicaments radiopharmaceutiques, les détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements ;
12) voor radiofarmaceutica, de bijkomende gedetailleerde voorschriften voor extemporebereiding en de kwaliteitscontrole van deze bereiding, alsmede, indien van toepassing, de maximale opslagtijd gedurende welke elke intermediaire bereiding, zoals een elutie of het	12) pour les médicaments radiopharmaceutiques, les instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, la période maximale de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le

gebruiksklare farmaceuticum, voldoet aan de erop betrekking hebbende specificaties.

De verschillende rubrieken van de SKP worden ingevuld overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Art. 8. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 5, § 2, derde lid, bedoelde uitvoerige samenvattingen worden opgesteld en ondertekend door een persoon die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezit, en die worden uiteengezet in een kort curriculum vitae, alvorens zij worden ingediend bij het FAGG.

De persoon die de in het eerste lid bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezit, moet de verwijzing naar de in artikel 6 bis, § 2, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde wetenschappelijke bibliografie overeenkomstig alle voorwaarden van bijlage I rechtvaardigen, onder meer het langdurig gebruik in de medische praktijk in de Europese Gemeenschap.

Het dossier dat de aanvrager aan het FAGG overlegt, moet ook de uitvoerige samenvattingen bevatten.

Hoofdstuk II – *Procedure met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen*

Afdeling 1 – Validatieprocedure

Art. 9. Een aanvraag voor een VHB dient gericht te worden aan het secretariaat van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, van Titel X van dit Deel.

Art. 10. Binnen de 10 werkdagen na de ontvangst van het dossier, gaat het secretariaat na of dit al dan niet volledig is.

Het secretariaat gaat daarbij tevens na of er aan de formele ontvankelijkheidsvereisten van artikel 6 en, in voorkomend geval, van artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen is voldaan.

Indien het dossier volledig is, plaatst het secretariaat

médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.

Les diverses rubriques du RCP sont remplis conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Art. 8. Le demandeur veille à ce que les résumés détaillés visés à l'article 5, § 2, alinéa 3, soient établis et signés par une personne possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires et qui sont mentionnées dans un bref curriculum vitae, avant d'être présentés à l'AFMPS.

La personne possédant les qualifications techniques ou professionnelles visées à l'alinéa 1^{er} justifie le recours à la documentation bibliographique scientifique visée à l'article 6 bis, § 2, de la loi sur les médicaments, conformément à toutes les conditions prévues par l'annexe I, notamment l'usage médical bien établi depuis longtemps dans la Communauté européenne.

Les résumés détaillés font partie du dossier que le demandeur présente à l'AFMPS.

Chapitre II - *Procédure relative à l'autorisation de mise sur le marché*

Section 1 – Procédure de validation

Art. 9. Une demande d'AMM doit être adressée au secrétariat de la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, du Titre X de la présente Partie.

Art. 10. Dans les 10 jours ouvrables de la réception du dossier, le secrétariat vérifie si celui-ci est complet ou non.

Le secrétariat vérifie en même temps si les exigences formelles de recevabilité de l'article 6 et, le cas échéant, de l'article 6 bis, §§ 1 à 4, de la loi sur les médicaments sont remplies.

Si le dossier est complet, le secrétariat l'inscrit à

het op de dagorde van de volgende vergadering van de betrokken Commissie en brengt hij de aanvrager binnen de termijn bedoeld in het eerste lid hiervan op de hoogte. De in artikel 16 voorziene termijn neemt aanvang op de datum van deze vergadering.

Indien het dossier niet volledig is, deelt het secretariaat dit mede aan de aanvrager binnen de 15 werkdagen na de ontvangst van het dossier met vermelding van de elementen die ontbreken.

De aanvrager beschikt over 15 werkdagen vanaf deze mededeling om het dossier te vervolledigen volgens bovenvermelde instructies. Indien de aanvrager in gebreke blijft om het dossier overeenkomstig de instructies te vervolledigen binnen deze termijn, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard.

Afdeling 2 – Gemeenschappelijke bepalingen voor de procedure ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen

Art. 11. Voor het onderzoek van de overeenkomstig artikel 5, § 1, van Hoofdstuk I, Titel II van dit Deel en, in voorkomend geval, artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen, ingediende aanvraag:

1° gaat de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1 van Titel X van dit Deel na of het overgelegde dossier met artikel 5, § 2 en, in voorkomend geval, artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen, in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de verlening van de VHB is voldaan;

2° kan de Minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, de tussenproducten of andere substanties daarvan aan een onderzoek door een door hem of door een andere Lidstaat daartoe erkend laboratorium of door een officieel voor geneesmiddelencontrole erkend laboratorium onderwerpen en zich ervan vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste, overeenkomstig artikel 5, § 2, punt 9), in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn; in dit kader kan de betrokken Commissie onder meer van de aanvrager eisen:

- een monster van het geneesmiddel ; indien een hulpmiddel voor dosering

l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Commission concernée et en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}. Le délai prévu à l'article 16 prend cours à la date de cette réunion.

Si le dossier n'est pas complet, le secrétariat en informe le demandeur dans les 15 jours ouvrables suivant la réception du dossier en indiquant les éléments qui manquent.

Le demandeur dispose de 15 jours ouvrables pour compléter le dossier selon les instructions susmentionnées. Si le demandeur reste en défaut de compléter le dossier conformément aux instructions dans ce délai, la demande est déclarée irrecevable.

Section 2 – Dispositions communes pour la procédure d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

Art. 11. Pour instruire la demande présentée en vertu de l'article 5, § 1^{er}, du Chapitre Ier, Titre II de la présente Partie et, le cas échéant, de l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments :

1° la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, du Titre X de la présente Partie vérifie la conformité du dossier présenté à l'article 5, § 2 et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments, et examine si les conditions d'octroi de l'AMM sont remplies ;

2° le Ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, ses matières premières et si nécessaire ses produits intermédiaires ou autres substances, au contrôle d'un laboratoire agréé à cet effet par lui ou par un autre Etat membre ou d'un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, et s'assure que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 5, § 2, point 9), sont satisfaisantes ; dans ce cadre, la Commission concernée peut notamment exiger :

- un échantillon du médicament ; si un matériel est joint au médicament pour

en/of toediening bij het geneesmiddel wordt gevoegd, dienen hiervan ook twee monsters ingediend te worden ;

- een monster van alle actieve substanties van het geneesmiddel ;
- in voorkomend geval, referentiematerialen, voornaamste onzuiverheden en voornaamste afbraakproducten.

De monsters, substanties, materialen en producten dienen in voldoende hoeveelheden te worden ingediend om twee volledige gehaltebepalingen uit te voeren en de nodige analyses te doen om zich ervan te vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, beschreven in het dossier, overeenkomstig artikel 5, § 2, punt 9), bevredigend zijn.

Art. 12. De Minister of zijn afgevaardigde gaat na of de fabrikanten en de invoerders van geneesmiddelen uit derde landen in staat zijn het geneesmiddel met inachtneming van de krachtens artikel 5, § 2, punt 5) verstrekte gegevens te vervaardigen, en/of de controle volgens de overeenkomstig artikel 5, § 2, punt 9), in het dossier beschreven methoden te verrichten.

De Minister of zijn afgevaardigde kan toestaan dat de fabrikanten en de invoerders van geneesmiddelen uit derde landen in gerechtvaardigde gevallen bepaalde fases van de vervaardiging en/of sommige van de in het eerste lid bedoelde controles door derden laten uitvoeren; in dat geval strekt het onderzoek en, eventueel, de inspectie zich eveneens tot het betrokken bedrijf uit.

Art. 13. § 1. Indien de betrokken Commissie dit nodig acht, kan ze van de aanvrager eisen dat hij de gegevens en documentatie bedoeld in artikel 5, § 2, en, in voorkomend geval, in artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen, aanvult.

§ 2. Op vraag van de aanvrager of indien de betrokken Commissie van oordeel is dat de argumenten van de aanvrager het voorwerp van een meer diepgaande uitleg dienen uit te maken, kan zij deze laatste oproepen ten einde gehoord te worden.

§ 3. Indien de betrokken Commissie het voornemen

son dosage et/ou son administration, deux échantillons de celui-ci doivent être également remis ;

- un échantillon de toutes les substances actives du médicament ;
- le cas échéant, les matériels de référence, les impuretés les plus importantes et les produits de dégradation les plus importants.

Les échantillons, substances, matériels et produits doivent être remis en quantités suffisantes pour effectuer deux analyses de dosage complètes ainsi que les analyses qui s'imposent pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 5, § 2, point 9), sont satisfaisantes.

Art. 12. Le Ministre ou son délégué vérifie que les fabricants et les importateurs de médicaments en provenance de pays tiers sont en mesure de réaliser la fabrication dans le respect des indications fournies en application de l'article 5, § 2, point 5), et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans le dossier conformément à l'article 5, § 2, point 9).

Le Ministre ou son délégué peut autoriser les fabricants et les importateurs de médicaments en provenance de pays tiers, dans des cas justifiés, à faire effectuer par des tiers certaines phases de la fabrication et/ou certains des contrôles prévus à l'alinéa 1^{er}; dans ce cas, les vérifications et, éventuellement, l'inspection s'effectuent également dans l'établissement concerné.

Art. 13. § 1^{er}. Si la Commission concernée le juge nécessaire, elle peut exiger que le demandeur complète les informations et la documentation visées à l'article 5, § 2, et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments.

§ 2. A la demande du demandeur ou si la Commission concernée estime que les arguments du demandeur doivent faire l'objet d'explications approfondies, elle peut convoquer celui-ci afin qu'il soit entendu.

§ 3. Si la Commission concernée a l'intention

heeft een ongunstig advies uit te brengen, kan ze tevens voorafgaandelijk verzoeken dat de aanvrager mondeling of schriftelijk toelichting verschaft.

§ 4. Telkens wanneer toepassing wordt gemaakt van één van de mogelijkheden bedoeld in de voorgaande paragrafen, is de termijn bepaald in artikel 16 geschorst vanaf de datum waarop de toelichting of de aanvullende gegevens of documentatie worden gevraagd tot op de datum dat ze verschaft worden. De periode waarvoor de termijn bedoeld in artikel 16 krachtens dit artikel geschorst kan worden, wordt vastgesteld door de betrokken Commissie en kan in geen geval zes maanden overschrijden, behoudens uitzonderlijke gevallen, dewelke omstandig gemotiveerd worden door de aanvrager. De betrokken Commissie ziet erop toe dat een volledige vragenlijst aan de aanvrager wordt toegestuurd.

De betrokken Commissie motiveert telkens haar verzoek om aanvullende gegevens of documentatie of toelichting.

Indien de aanvrager niet geantwoord heeft binnen de krachtens dit artikel vastgelegde termijn, wordt de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies medegedeeld.

Art. 14. Op basis van haar onderzoek stelt de betrokken Commissie het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, van de wet op de geneesmiddelen op.

Art. 15. De betrokken Commissie deelt haar met redenen omkleed advies, gesteund op het beoordelingsrapport voorzien in artikel 14, aan de Minister of aan zijn afgevaardigde mee.

Art. 16. De aanvrager wordt binnen een termijn van 210 dagen na indiening van een geldige en gevalideerde aanvraag in kennis gesteld van de beslissing van de Minister of van zijn afgevaardigde.

Art. 17. § 1. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de overeenkomst van de verschillende taalkundige versies van de SKP, de bijsluiters en de etikettering onderling zoals deze documenten bij het verlenen van de VHB of later werden goedgekeurd. Indien een fout in de vertaling van deze documenten wordt vastgesteld, hetzij door

d'émettre un avis défavorable, elle peut également inviter préalablement le demandeur à s'expliquer oralement ou par écrit.

§ 4. Chaque fois qu'il est fait application d'une des possibilités visées aux paragraphes précédents, le délai prévu à l'article 16 est suspendu depuis la date de la demande d'explications ou d'informations ou de documentation complémentaires jusqu'à la date où celles-ci sont fournies. La période pour laquelle le délai prévu à l'article 16 peut être suspendu en vertu du présent article est fixée par la Commission concernée et ne peut en aucun cas dépasser six mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le demandeur. La Commission concernée veille à ce qu'une liste complète de questions soit envoyée au demandeur.

La Commission concernée motive chaque fois sa demande d'informations ou de documentation complémentaires ou d'explication.

Si le demandeur n'a pas répondu dans les délais fixés en vertu de cet article, un avis défavorable est notifié au Ministre ou à son délégué.

Art. 14. Sur base de son examen, la Commission concernée rédige le rapport d'évaluation visé à l'article 6, §1 quinquies, de la loi sur les médicaments.

Art. 15. La Commission concernée notifie au Ministre ou à son délégué son avis motivé, étayé par le rapport d'évaluation visé à l'article 14.

Art. 16. La décision du Ministre ou de son délégué est notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas 210 jours à compter de l'introduction d'une demande recevable et validée.

Art. 17. § 1^{er}. Le titulaire de l'AMM est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques du RCP, de la notice et de l'étiquetage tels que ces documents ont été approuvés lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement. Si une erreur est constatée dans la traduction de ces documents, soit par le titulaire de l'AMM, soit par l'AFMPS, le titulaire

de vergunninghouder, hetzij door het FAGG is de vergunninghouder ertoe gehouden deze fout onverwijld recht te zetten, in voorkomend geval, overeenkomstig de door de Minister of door zijn afgevaardigde opgelegde maatregelen. De vergunninghouder moet bovendien onmiddellijk na de vaststelling van de foute vertaling kennis geven aan het FAGG van de correcte vertaling van bovenvermelde documenten. Om redenen van volksgezondheid, kunnen de door de Minister of door zijn afgevaardigde opgelegde maatregelen inhouden dat de ter kennis gegeven verbeterde vertaling voorafgaandelijk binnen een door de Minister of door zijn afgevaardigde vastgelegde termijn moet goedgekeurd worden, alvorens deze documenten het (terug) in de handel gebrachte geneesmiddel mogen begeleiden.

§ 2. De vergunninghouder die beroep doet op de bepalingen van artikel 6 bis, § 1, elfde lid, van de wet op de geneesmiddelen, notificeert dit aan het FAGG ten laatste 10 werkdagen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Bij deze notificatie wordt een kopie gevoegd van de SKP, de bijsluiter en, eventueel de etikettering indien deze gewijzigd wordt, zoals zij het geneesmiddel zullen begeleiden bij het in de handel brengen alsook een verklaring dat deze documenten enkel wijzigingen bevatten toegelaten overeenkomstig artikel 6 bis, § 1, elfde lid, van de wet op de geneesmiddelen. Zodra de vergunninghouder niet langer beroep doet op deze bepalingen, brengt hij het FAGG eveneens daarvan op de hoogte binnen dezelfde termijn.

Art. 18. De VHB wordt geweigerd wanneer na verificatie van de in artikel 5 en, in voorkomend geval, de in artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen, vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

- dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig uitvalt, of
- dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, of
- dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of
- dat de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met artikel 5 en, in voorkomend geval, artikel 6 bis, §§ 1 tot en

de l'AMM est tenu de rectifier cette erreur sans délai, le cas échéant, conformément aux mesures imposées par le Ministre ou par son délégué. En outre, le titulaire de l'AMM doit, immédiatement après la constatation de l'erreur de traduction, notifier la traduction correcte des documents précités à l'AFMPS. Pour des raisons de santé publique, les mesures imposées par le Ministre ou par son délégué peuvent impliquer que la traduction corrigée qui est notifiée soit approuvée dans un délai déterminé par le Ministre ou par son délégué avant que ces documents puissent accompagner le médicament (re)mis sur le marché.

§ 2. Le titulaire de l'AMM qui fait appel aux dispositions de l'article 6 bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, le notifie à l'AFMPS au plus tard 10 jours ouvrables avant la mise sur le marché du médicament. A cette notification sont jointes une copie du RCP, de la notice et, éventuellement, de l'étiquetage si celui-ci est modifié, tels qu'ils accompagnent le médicament lors de la mise sur le marché, ainsi qu'une déclaration que ces documents ne contiennent que des modifications autorisées conformément à l'article 6 bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments. Dès que le titulaire de l'AMM ne fait plus appel à ces dispositions, il en informe également l'AFMPS dans le même délai.

Art. 18. L'AMM est refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 5 et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments, il apparaît :

- que le rapport bénéfice/risque n'est pas considéré comme favorable ; ou
- que l'effet thérapeutique du médicament est insuffisamment démontré par le demandeur ; ou
- que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ; ou
- que les documents présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes à l'article 5 et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments.

met 4, van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 19. De VHB maakt bovendien melding van de wijze waarop het geneesmiddel aan het publiek wordt afgeleverd overeenkomstig de indeling bedoeld in Titel IV van dit Deel.

Hoofdstuk III – *Wederzijdse erkenningsprocedure en gedecentraliseerde procedure*

Art. 20. § 1. Met het oog op het bekomen van een VHB voor eenzelfde geneesmiddel in meer dan één Lidstaat zoals bedoeld in artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen, moet de aanvraag ingediend worden overeenkomstig één van de in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel beschreven procedures.

§ 2. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde vaststelt dat een aanvraag tot een VHB voor eenzelfde geneesmiddel reeds in een andere Lidstaat in behandeling is, ziet hij af van een gedetailleerd onderzoek van de aanvraag en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat één van de procedures beschreven in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel wordt toegepast.

§ 3. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 5, § 2, 15), van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel, ervan in kennis wordt gesteld dat voor het geneesmiddel waarvoor een aanvraag tot een VHB wordt ingediend, reeds in een andere Lidstaat een VHB is verleend, verklaart hij de aanvraag onontvankelijk indien deze niet is ingediend overeenkomstig één van de procedures beschreven in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel.

Afdeling 1 – Gedecentraliseerde procedure

Art. 21. Indien op het moment van de aanvraag voor het geneesmiddel nog geen VHB werd verleend in een Lidstaat, verzoekt de aanvrager één van de betrokken Lidstaten op te treden als referentielidstaat en een beoordelingsrapport op te stellen zoals bedoeld in artikel 22, § 1.

Te dien einde, dient de aanvrager een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 5 en 7 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel en, in voorkomend geval, de in artikel 6bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de

Art. 19. En outre, l'AMM mentionne le mode de délivrance du médicament au public conformément à la classification visée au Titre IV de la présente Partie.

Chapitre III - *Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée*

Art. 20. § 1^{er}. En vue de l'octroi d'une AMM pour un même médicament dans plus d'un Etat membre comme visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments, la demande doit être introduite conformément à l'une des procédures décrites dans le présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie.

§ 2. Lorsque le Ministre ou son délégué constate qu'une demande d'AMM pour un même médicament est déjà examinée dans un autre Etat membre, il refuse de procéder à l'examen détaillé de la demande et informe le demandeur qu'une des procédures décrites dans le présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie s'applique.

§ 3. Lorsque le Ministre ou son délégué est informé en vertu de l'article 5, § 2, 15), du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie, qu'un autre Etat membre a déjà octroyé une AMM au médicament pour lequel une demande est introduite, il déclare la demande irrecevable si celle-ci n'a pas été introduite conformément à l'une des procédures décrites dans le présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie.

Section 1 – Procédure décentralisée

Art. 21. Si le médicament n'a pas encore reçu d'AMM dans un Etat membre au moment de la demande, le demandeur demande à l'un des Etats membres concernés d'agir comme Etat membre de référence et de préparer un rapport d'évaluation tel que visé à l'article 22, § 1^{er}.

A cette fin, le demandeur présente une demande fondée sur un dossier identique. Le dossier comprend les renseignements et les documents visés aux articles 5 et 7 du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de

geneesmiddelen bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de Lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

Art. 22. § 1. Indien de aanvrager de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, verzoekt om op te treden als referentielidstaat, stelt de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, van Titel X van dit Deel een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerp van SKP, een ontwerpetikettering en een ontwerpbijsluiters op overeenkomstig artikel 14 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel binnen 120 dagen na ontvangst van een geldige en bijgevolg gevalideerde aanvraag overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 1 van deze Titel van dit Deel.

De Minister of zijn afgevaardigde keurt deze ontwerpen goed en zendt deze binnen deze termijn aan de betrokken Lidstaten en de aanvrager.

§ 2. Indien de Belgische Staat niet als referentielidstaat maar als “betrokken Lidstaat” optreedt, vraagt de Minister of zijn afgevaardigde aan de aanvrager te waarborgen dat het ingediende dossier gelijk is met datgene voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat.

De betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1 deelt ten laatste 90 dagen na ontvangst vanwege de referentielidstaat van de in § 1 bedoelde documenten haar advies over het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters aan de Minister of aan zijn afgevaardigde mee.

Behoudens de gevallen voorzien in artikel 27, keurt de Minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters op basis van dit advies binnen deze termijn goed, en stelt de referentielidstaat hiervan in kennis.

§ 3. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, stelt de Minister of zijn afgevaardigde na goedkeuring door de betrokken Lidstaten van het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters, vast dat er algehele instemming is bereikt en sluit hij de procedure. Hij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Art. 23. Binnen de 30 dagen na de vaststelling van de algehele instemming of de mededeling ervan

la loi sur les médicaments. Les documents joints contiennent une liste des Etats membres concernés par la demande.

Art. 22. § 1^{er}. Si le demandeur demande à l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, d'agir en qualité d'Etat membre de référence, la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, du Titre X de la présente Partie prépare un projet de rapport d'évaluation, un projet de RCP, un projet d'étiquetage et un projet de notice, conformément à l'article 14 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie, dans un délai de 120 jours à compter de la réception d'une demande recevable et, par conséquent, validée conformément au chapitre II, 1^{ère} section du présent Titre de la présente Partie.

Le Ministre ou son délégué approuve ces projets et les transmet dans ce même délai aux Etats membres concernés et au demandeur.

§ 2. Si l'Etat belge n'agit pas en qualité d'Etat membre de référence mais en qualité d'« Etat membre concerné », le Ministre ou son délégué demande au demandeur de certifier que le dossier introduit est identique à celui soumis à l'autorité compétente de l'Etat membre de référence.

La Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er} notifie au Ministre ou à son délégué, au plus tard dans les 90 jours qui suivent la réception par l'Etat membre de référence des documents visés au § 1^{er}, son avis au sujet du rapport d'évaluation, du RCP, de l'étiquetage et de la notice.

Sauf dans les cas prévus à l'article 27, le Ministre ou son délégué approuve, sur base de cet avis et dans ce même délai, le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice, et en informe l'Etat membre de référence.

§ 3. Si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué constate, après approbation du rapport d'évaluation, du RCP, de l'étiquetage et de la notice par les Etats membres concernés, l'accord général et clôt la procédure. Il en informe le demandeur.

Art. 23. Dans les 30 jours à compter de la constatation de l'accord ou de sa notification par l'Etat membre de

door de referentielidstaat, neemt de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters, zoals deze zijn goedgekeurd door iedere lidstaat waar een aanvraag werd ingediend overeenkomstig artikel 21, en verleent de VHB.

Afdeling 2 – Wederzijdse erkenningsprocedure

Art. 24. Indien op het moment van de aanvraag voor het geneesmiddel al een VHB is verleend in één of meerdere Lidstaten, verzoekt de aanvrager één van die Lidstaten op te treden als referentielidstaat. De VHB die door de referentielidstaat is verleend, wordt erkend, behoudens in de gevallen bedoeld in artikel 27. De referentielidstaat stelt het beoordelingsrapport op overeenkomstig artikel 25, § 1.

Te dien einde, dient de aanvrager een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 5 en 7 en, in voorkomende geval, de in artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de Lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

Art. 25. § 1. Indien de VHB in België reeds werd verleend en de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, in voorkomend geval optreedt als referentielidstaat, stelt de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1 een beoordelingsrapport op over het geneesmiddel of, indien nodig, werkt zij ieder bestaand beoordelingsrapport bij overeenkomstig artikel 14, binnen 90 dagen na ontvangst van een geldige en bijgevolg gevalideerde aanvraag overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 1 van deze Titel van dit Deel.

De Minister of zijn afgevaardigde zendt binnen deze termijn het beoordelingsrapport en de goedgekeurde SKP, de etikettering en de bijsluiters naar de betrokken Lidstaten en de aanvrager.

§ 2. Indien de Belgische Staat niet als referentielidstaat maar als “betrokken Lidstaat” optreedt, vraagt de Minister of zijn afgevaardigde aan de aanvrager te waarborgen dat het ingediende dossier gelijk is met datgene voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat.

référence, le Ministre ou son délégué adopte une décision en conformité avec le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice, tels qu'approuvés par chaque Etat membre dans lequel une demande a été introduite conformément à l'article 21, et octroie l'AMM.

Section 2 – Procédure de reconnaissance mutuelle

Art. 24. Si le médicament a déjà reçu une AMM dans un ou plusieurs Etats membres au moment de la demande, le demandeur demande à l'un de ces Etats membres concernés d'agir comme Etat membre de référence. L'AMM octroyée par l'Etat membre de référence est reconnue, sauf dans les cas prévus à l'article 27. L'Etat membre de référence prépare le rapport d'évaluation conformément à l'article 25, § 1^{er}.

A cette fin, le demandeur présente une demande fondée sur un dossier identique. Le dossier comprend les renseignements et les documents visés aux articles 5 et 7, et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments. Les documents joints contiennent une liste des Etats membres concernés par la demande.

Art. 25. § 1^{er}. Si l'AMM a déjà été octroyée en Belgique et que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, agit le cas échéant en qualité d'Etat membre de référence, la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, prépare un rapport d'évaluation concernant le médicament ou, si nécessaire, met à jour tout rapport d'évaluation existant conformément à l'article 14, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande recevable et, par conséquent, validée conformément au Chapitre II, section 1 du présent Titre de la présente Partie.

Le Ministre ou son délégué transmet, dans ce même délai, le rapport d'évaluation et le RCP approuvé, ainsi que l'étiquetage et la notice aux Etats membres concernés et au demandeur.

§ 2. Si l'Etat belge n'agit pas en qualité d'Etat membre de référence mais en qualité d'Etat membre concerné, le Ministre ou son délégué demande au demandeur de certifier que le dossier introduit est identique à celui soumis à l'autorité compétente de l'Etat membre de référence.

De betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, deelt ten laatste 90 dagen na ontvangst vanwege de referentielidstaat van de in § 1 bedoelde documenten haar advies over het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters aan de Minister of aan zijn afgevaardigde mee.

Behoudens de gevallen voorzien in artikel 27, keurt de Minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters op basis van dit advies binnen deze termijn goed, en stelt de referentielidstaat hiervan in kennis.

§ 3. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, stelt de Minister of zijn afgevaardigde na goedkeuring door de betrokken Lidstaten van het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters, vast dat er algehele instemming is bereikt en sluit hij de procedure. Hij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Art. 26. Binnen de 30 dagen na de vaststelling van de algehele instemming of de mededeling ervan door de referentielidstaat, neemt de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters, zoals deze zijn goedgekeurd door iedere Lidstaat waar een aanvraag werd ingediend overeenkomstig artikel 24, en verleent de VHB.

Afdeling 3 – Gemeenschappelijke bepalingen en Europese arbitrageprocedure

Art. 27. § 1. Indien de Minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiters niet binnen de in de artikelen 22, § 2, en 25, § 2 bedoelde termijn kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken Lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen.

§ 2. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat en de Minister of zijn afgevaardigde stelt vast dat binnen de in de artikelen 22, § 2 en 25, § 2, bedoelde termijn geen algehele instemming kan worden bereikt, omdat één of meerdere Lidstaten de aanvraag niet kunnen goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor

La Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, notifie au Ministre ou à son délégué, au plus tard dans les 90 jours qui suivent la réception de la part de l'Etat membre de référence des documents visés au § 1^{er}, son avis sur le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice.

Sauf dans les cas prévus à l'article 27, le Ministre ou son délégué approuve, dans ce même délai et sur base de cet avis, le rapport d'évaluation, le RCP ainsi que l'étiquetage et la notice, et en informe l'Etat membre de référence.

§ 3. Si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué, après approbation par les Etats membres concernés du rapport d'évaluation, du RCP, de l'étiquetage et de la notice, constate l'accord général et clôt la procédure. Il en informe le demandeur.

Art. 26. Dans les 30 jours de la constatation de l'accord ou de sa notification par l'Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué adopte une décision en conformité avec le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice, tels qu'approuvés par chaque Etat membre dans lequel une demande a été introduite conformément à l'article 24, et octroie l'AMM.

Section 3 – Dispositions communes et procédure d'arbitrage européenne

Art. 27. § 1^{er}. Si, dans le délai visé aux articles 22, § 2 et 25, § 2, le Ministre ou son délégué ne peut pas approuver le rapport d'évaluation, le RCP ainsi que l'étiquetage et la notice en raison d'un risque potentiel grave pour la santé publique, il motive sa position de manière détaillée et communique ses raisons à l'Etat membre de référence, aux autres Etats membres concernés et au demandeur.

§ 2. Si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence et que le Ministre ou son délégué constate qu'un accord général ne peut pas être atteint dans le délai prévu aux articles 22, § 2 et 25, § 2, parce qu'un ou plusieurs Etats membres ne peuvent pas approuver la demande en raison d'un risque potentiel grave pour la santé publique, il communique immédiatement les

de volksgezondheid, deelt hij de punten waarover verschil van mening bestaat onverwijld mee aan de coördinatiegroep.

Art. 28. § 1. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat en er binnen de coördinatiegroep overeenstemming bereikt wordt binnen 60 dagen nadat is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat wordt, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de instemming vast, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis.

§ 2. Na de vaststelling van de algehele instemming of de mededeling ervan door de referentielidstaat, neemt de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing in toepassing van de artikelen 23 of 26.

Art. 29. § 1. Indien de Belgische Staat als referentielidstaat optreedt en de Lidstaten binnen de in artikel 28, § 1, bedoelde termijn geen overeenstemming bereiken, dan deelt de Minister of zijn afgevaardigde dit onverwijld mee aan het Europees Bureau en dit met het oog op de toepassing van de in artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 31 bedoelde procedure. Hij zendt het Europees Bureau een gedetailleerd verslag over de aangelegenheden waarover geen overeenstemming werd bereikt en over de redenen van het ontbreken van overeenstemming. De aanvrager ontvangt kopie van deze informatie.

Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Europees Bureau is voorgelegd, zendt hij het Europees Bureau onverwijld een kopie van de documenten bedoeld in de artikelen 21 of 24.

§ 2. Indien de Minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de artikelen 22, § 2, en 25, § 2, het beoordelingsrapport, het ontwerp van SKP, de etikettering en de bijsluiter van de referentielidstaat heeft goedgekeurd of indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, kan de Minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de Europese arbitrageprocedure bedoeld in artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 32 af te wachten.

éléments du désaccord au groupe de coordination.

Art. 28. § 1^{er}. Si l'Etat belge agit en qualité d'Etat membre de référence et si, dans un délai de 60 jours à compter de la communication des éléments de désaccord, les Etats membres parviennent à un accord au sein du groupe de coordination, le Ministre ou son délégué constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur.

§ 2. Après la constatation de l'accord ou sa notification par l'Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué adopte une décision en application des articles 23 ou 26.

Art. 29 § 1^{er}. Si l'Etat belge agit en qualité d'Etat membre de référence et que les Etats membres ne sont pas parvenus à un accord dans le délai visé à l'article 28, § 1^{er}, le Ministre ou son délégué en informe immédiatement l'Agence européenne en vue de l'application de la procédure visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments et à l'article 31. Il fournit à l'Agence européenne une description détaillée des questions sur lesquelles l'accord n'a pu se faire et les raisons du désaccord. Une copie de cette information est envoyée au demandeur.

Dès que le demandeur est informé que la question a été soumise à l'Agence européenne, il transmet immédiatement à celle-ci une copie des renseignements et des documents visés aux articles 21 ou 24.

§ 2. Si le Ministre ou son délégué a approuvé le rapport d'évaluation, le projet du RCP, l'étiquetage et la notice de l'Etat membre de référence, conformément aux articles 22, § 2, et 25, § 2, ou si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché du médicament sans attendre l'issue de la procédure d'arbitrage européen prévue à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments et à l'article 32.

Art. 30. Om de harmonisatie van VHB's van geneesmiddelen die in de Europese Gemeenschap zijn verleend, te bevorderen, doet de Minister of zijn afgevaardigde ieder jaar de coördinatiegroep een lijst toekomen van de geneesmiddelen waarvoor hij van mening is dat geharmoniseerde SKP's zouden moeten worden opgesteld.

De Minister of zijn afgevaardigde kan in samenspraak met het Europees Bureau en rekening houdend met de standpunten van de belanghebbenden, deze geneesmiddelen overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 6, § 1, negende lid, van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 32 aan het CHMP voorleggen.

Art. 31. Indien de Minister of zijn afgevaardigde, de aanvrager of de houder van de VHB, de zaak aan het CHMP voorleggen om de procedure bedoeld in artikel 6, § 1, negende lid, van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 32 toe te passen, geven zij een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het CHMP wordt voorgelegd.

De Minister of zijn afgevaardigde en de aanvrager of de houder van de VHB verstrekken het CHMP alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

Art. 32. Wanneer in het kader van de procedure beschreven in de artikelen 32 tot en met 34 van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG en voorzien in artikel 6, § 1, achtste en negende lid, van de wet op de geneesmiddelen een ontwerpbeschikking wordt voorbereid door de Europese Commissie, beschikt de Minister of zijn afgevaardigde over een termijn van 22 dagen om schriftelijke opmerkingen over de Beschikking bij de Europese Commissie in te dienen, tenzij de Europese Commissie een kortere termijn heeft vastgesteld.

De Minister of zijn afgevaardigde verleent binnen 30 dagen na kennisneming van de definitieve Beschikking de VHB of trekt deze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB zodanig aan dat de vergunning aan de Beschikking beantwoordt. Hierbij verwijst hij naar de beschikking.

Hoofdstuk IV – *Wijzigingen aan de vergunning voor het in de handel brengen*

Art. 30. Afin de promouvoir l'harmonisation des médicaments autorisés dans la Communauté, le Ministre ou son délégué transmet chaque année au groupe de coordination une liste de médicaments pour lesquels il estime qu'un RCP harmonisé doit être élaboré.

Le Ministre ou son délégué peut, en accord avec l'Agence européenne et en tenant compte des opinions des parties intéressées, soumettre ces médicaments au CHMP conformément à la procédure prévue à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments et à l'article 32.

Art. 31. Si le Ministre ou son délégué, le demandeur ou le titulaire de l'AMM saisissent le CHMP pour application de la procédure visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments et à l'article 32, ils identifient clairement la question soumise au CHMP pour avis.

Le Ministre ou son délégué et le demandeur ou le titulaire de l'AMM fournissent au CHMP toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

Art. 32. Lorsqu'un projet de décision est préparé par la Commission européenne dans le cadre de la procédure décrite aux articles 32 à 34 de la Directive 2001/83/CE susmentionnée et prévue à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8 et 9, de la loi sur les médicaments, le Ministre ou son délégué dispose d'un délai de 22 jours pour communiquer à la Commission européenne ses observations écrites au sujet de la Décision, sauf si la Commission européenne a prévu un délai plus court.

Le Ministre ou son délégué octroie ou retire l'AMM ou apporte toute modification aux termes de cette autorisation qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec la Décision dans les 30 jours suivant sa notification, et il fait référence à cette Décision.

Chapitre IV – *Modifications de l'autorisation de mise sur le marché*

Art. 33. § 1. Een aanvraag tot VHB moet ook worden ingediend telkens wanneer de houder van de VHB een wijziging van de voorwaarden van de VHB wenst aan te brengen.

§ 2. De aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van de VHB's verleend conform de bepalingen van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel worden behandeld conform Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Europese Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik. Artikel 35 is tevens van toepassing.

§ 3. De aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van VHB's niet verleend conform de bepalingen van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel, behoudens deze verleend door de Europese Commissie, worden behandeld conform de bepalingen van artikel 34. Voor de bepaling van de procedure die gevolgd moet worden voor wijzigingen van type IA, type IB of type II zijn de bijlagen bij bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 eveneens van toepassing.

§ 4. Dit Hoofdstuk is niet van toepassing op aanvragen tot wijzigingen van VHB's bedoeld in de §§ 2 en 3 van dit artikel die een uitbreiding van de VHB zoals bedoeld in bijlage II bij bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 inhouden.

Art. 34. § 1. Voor de kleine wijzigingen van type IA moet de kennisgeving tot wijziging van de voorwaarden van de VHB de gegevens bevatten die nieuw zijn ten opzichte van deze die in het bestaande dossier voorkomen, met inbegrip van de documenten die tengevolge van de wijziging zijn gewijzigd.

Wanneer de ter kennis gegeven wijziging aanleiding geeft tot herziening van de SKP, de etikettering en/of de bijsluiter, wordt dit als onderdeel van de ter kennis gegeven wijziging beschouwd.

Indien er geen verzet rijst binnen de 10 werkdagen volgend op de ontvangst van de kennisgeving, kan de wijziging worden toegepast.

Art. 33. § 1^{er}. Une demande d'AMM doit également être introduite chaque fois que le titulaire de l'AMM souhaite apporter une modification aux termes de l'AMM.

§ 2. Les demandes de modification des termes des AMM qui ont été octroyées conformément aux dispositions du Chapitre III du présent Titre de la présente Partie sont traitées conformément au Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. L'article 35 s'applique également.

§ 3. Les demandes de modification des termes des AMM qui n'ont pas été octroyées conformément aux dispositions du Chapitre III du présent Titre de la présente Partie, à l'exception de celles octroyées par la Commission européenne, sont traitées conformément aux dispositions de l'article 34. Pour déterminer la procédure qui doit être suivie pour les modifications de type IA, de type IB ou de type II, les annexes au Règlement (CE) n° 1084/2003 susmentionné s'appliquent également.

§ 4. Le présent Chapitre ne s'applique aux demandes de modification des termes des AMM visées aux §§ 2 et 3 du présent article qui contiennent une extension de l'AMM telle que visée à l'annexe du Règlement (CE) n° 1084/2003 susmentionné.

Art. 34. § 1^{er}. En ce qui concerne les modifications d'importance mineure de type IA, la notification de la modification des termes de l'AMM doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux figurant dans le dossier existant, y compris les documents amendés suite à la modification.

Si, suite à la modification notifiée, la révision du RCP, de l'étiquetage et/ou de la notice s'avère nécessaire, celle-ci est considérée comme faisant partie intégrante de la modification notifiée.

A défaut d'opposition dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la notification, la modification peut être appliquée.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat de wijziging niet kan worden aanvaard, deelt hij dit binnen de 10 werkdagen volgend op de ontvangst van de kennisgeving mee aan de aanvrager, met opgave van de redenen waarop dit advies gesteund is.

De volgende aanvragen tot wijzigingen voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 33, §§ 2 en 3, worden tevens behandeld conform de procedure van deze paragraaf:

- een wijziging van de houder van de VHB of van de registratiehouder;
- een wijziging van de taalrol;
- een wijziging van de groothandelaar.

§ 2. Voor de kleine wijzigingen van type IB moet de kennisgeving tot wijziging van de voorwaarden van de VHB de gegevens bevatten die nieuw zijn ten opzichte van deze die in het bestaande dossier voorkomen, met inbegrip van de documenten die tengevolge van de wijziging zijn gewijzigd.

Wanneer de ter kennis gegeven wijziging aanleiding geeft tot herziening van de SKP, de etikettering en/of de bijsluiter, wordt dit als onderdeel van de ter kennis gegeven wijziging beschouwd.

Indien er geen verzet rijst binnen de 30 dagen volgend op de ontvangst van een gevalideerde kennisgeving, kan de wijziging worden toegepast.

Het onderzoek van de geldigheid van de kennisgeving tot wijziging van de voorwaarden van de VHB gebeurt overeenkomstig de bepalingen van artikel 10 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit deel.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat de wijziging niet kan worden aanvaard, deelt hij dit binnen de termijn bedoeld in het derde lid mee aan de aanvrager, met opgave van de redenen waarop dit advies gesteund is.

De aanvrager kan binnen de 30 dagen na de ontvangst van dit negatief advies de kennisgeving wijzigen teneinde rekening te houden met dit advies. In dit geval gelden de termijnen bedoeld het derde, vierde en vijfde lid voor de behandeling van de gewijzigde kennisgeving. Indien de aanvrager de kennisgeving niet wijzigt, wordt de kennisgeving

Si le Ministre ou son délégué estime que la modification ne peut pas être acceptée, il le notifie au demandeur dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la notification, en indiquant les raisons motivant cet avis.

Les demandes de modification suivantes pour les médicaments visés à l'article 33, §§ 2 et 3, sont également traitées selon la procédure du présent paragraphe :

- une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ;
- une modification du rôle linguistique ;
- une modification du distributeur en gros.

§ 2. En ce qui concerne les modifications d'importance mineure de type IB, la notification de la modification des termes de l'AMM doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux figurant dans le dossier existant, y compris les documents amendés suite à la modification.

Si, suite à la modification notifiée, la révision du RCP, de l'étiquetage et/ou de la notice s'avère nécessaire, celle-ci est considérée comme faisant partie intégrante de la modification notifiée.

A défaut d'opposition dans les 30 jours suivant la réception d'une notification validée, la modification peut être appliquée.

L'examen de la validité de la notification de la modification des termes de l'AMM est effectué selon les dispositions de l'article 10 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie.

Si le Ministre ou son délégué estime que la modification ne peut pas être acceptée, il le notifie au demandeur dans le délai visé à l'alinéa 3, en indiquant les raisons motivant cet avis.

Le demandeur peut, dans les 30 jours suivant la réception de cet avis négatif, modifier la notification de manière à prendre dûment en considération cet avis. Dans ce cas, les délais visés aux alinéas 3, 4 et 5 s'appliquent à l'examen de la notification modifiée. Si le demandeur ne modifie pas la notification, elle est réputée avoir été refusée. Le Ministre ou son délégué

geacht te zijn afgewezen. De Minister of zijn afgevaardigde deelt dit mee aan de aanvrager.

§ 3. Voor de ingrijpende wijzigingen van type II moet de aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB de volgende gegevens bevatten :

- de relevante gegevens en bescheiden ter wijziging van de inhoud van artikel 5 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel en, in voorkomend geval, artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen;
- gegevens ter ondersteuning van de aangevraagde wijziging;
- de gewijzigde tekst van alle documenten die tengevolge van de aanvraag zijn gewijzigd;
- een toevoeging aan of bewerking van bestaande rapporten /overzichten / samenvattingen van deskundigen, waarin de aangevraagde wijziging is verwerkt.

Wanneer de aangevraagde wijziging aanleiding geeft tot herziening van de SKP, de etikettering en/of de bijsluiter, wordt dit als onderdeel van de wijziging beschouwd.

Het onderzoek van de geldigheid van de aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB gebeurt overeenkomstig de bepalingen van artikel 10.

De termijn van 60 dagen voor de behandeling van aanvragen tot wijziging van type II kan tot 90 dagen worden verlengd voor wijzigingen betreffende veranderingen in of toevoegingen aan de therapeutische indicaties.

De betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, van Titel X van dit Deel deelt haar met redenen omkleed advies, gesteund op het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 14 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel aan de Minister of zijn afgevaardigde mee.

Voor de behandeling van de aanvragen tot wijziging bedoeld in deze paragraaf zijn de bepalingen van artikel 13 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel van toepassing. Bij het toepassen

le notifie au demandeur.

§ 3. En ce qui concerne les modifications d'importance majeure de type II, la demande de modification des termes de l'AMM doit comporter les éléments suivants :

- les renseignements et documents y afférents modifiant le contenu de l'article 5 du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie et, le cas échéant, de l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments ;
- les données justifiant la modification demandée ;
- l'ensemble des documents modifiés suite à la demande ;
- un addendum ou une mise à jour des rapports d'experts / synthèses / résumés existants tenant compte de la modification demandée.

Si, suite à une modification, la révision du RCP, de l'étiquetage et/ou de la notice s'avère nécessaire, celle-ci est considérée comme faisant partie de la modification.

L'examen de la validité de la demande de modification des termes de l'AMM est faite selon les dispositions de l'article 10.

Le délai de 60 jours pour l'examen des demandes de modification de type II peut être porté à 90 jours pour des modifications concernant le changement ou l'ajout d'indications thérapeutiques.

La Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, du Titre X de la présente Partie notifie au Ministre ou son délégué son avis motivé, étayé par le rapport d'évaluation visé à l'article 14 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie.

Les dispositions de l'article 13 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie s'appliquent à l'examen des demandes de modification visées au présent paragraphe. Lorsqu'il est fait application des

van de bepalingen van artikel 13 wordt de termijn van hetzij 60 dagen, hetzij 90 dagen verlengd met een termijn van maximum 30 dagen.

De aanvrager wordt binnen een termijn van hetzij 60 dagen, hetzij 90 dagen, hetzij 120 dagen na indiening van een geldige en gevalideerde aanvraag in kennis gesteld van de beslissing van de Minister of van zijn afgevaardigde.

§ 4. Elk ontwerp van wijziging van een onder Titel III van dit Deel vallend element van de etikettering of van de bijsluiter die geen verband houdt met de SKP wordt aan de Minister of aan zijn afgevaardigde genotificeerd. Indien hij zich binnen een termijn van 90 dagen na de indiening van de aanvraag niet heeft uitgesproken tegen het ontwerp tot wijziging, mag de aanvrager de wijzigingen ten uitvoer brengen.

Art. 35. § 1. Een dossier ingediend in toepassing van artikel 34 kan betrekking hebben op verschillende VHB's van eenzelfde vergunninghouder op voorwaarde dat de gegevens beschreven in dat dossier geldig zijn voor al deze VHB's en betrekking hebben op slechts één specifiek type wijziging.

§ 2. Indien de VHB van de wijziging bedoeld in artikel 34 wordt verleend, wordt de vroegere VHB geschrapt, zonder dat afbreuk wordt gemaakt aan de voorziene datum voor de vijfjaarlijkse herziening beoogd in artikel 37.

§ 3. Het feit dat de Minister of zijn afgevaardigde zich niet heeft verzet tegen een wijziging van de voorwaarden van een VHB in toepassing van artikel 33, § 2, of artikel 34, laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de houder van de VHB onverlet.

§ 4. Tenzij de Minister of zijn afgevaardigde een kortere termijn opgelegd heeft, verzekert de houder van de VHB ten laatste 6 maanden na de impliciete (artikel 34, §§ 1, 2 en 4) respectievelijk expliciete (artikel 34, § 3) goedkeuring van de wijzigingen, naargelang de procedure die erop van toepassing is, dat de geneesmiddelen die door hem in de handel worden gebracht, aangepast zijn aan deze wijzigingen.

dispositions de l'article 13, le délai de 60 jours ou de 90 jours est prolongé d'un délai de maximum 30 jours.

La décision du Ministre ou de son délégué est notifiée au demandeur dans un délai qui est soit de 60 jours, soit de 90 jours, soit de 120 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable et validée.

§ 4. Tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice couvert par le Titre III de la présente Partie et non lié au RCP est notifié au Ministre ou à son délégué. S'il ne s'est pas prononcé contre le projet de modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en œuvre des modifications.

Art. 35. § 1^{er}. Un dossier introduit en application de l'article 34 peut concerner différentes AMM d'un même titulaire d'autorisation, à condition que les données décrites dans ce dossier soient valables pour toutes ces AMM et ne concernent qu'un type de modification spécifique.

§ 2. Si l'AMM est octroyée pour la modification visée à l'article 34, l'AMM précédente est radiée, sans porter atteinte à la date prévue pour la révision quinquennale visée à l'article 37.

§ 3. Le fait que le Ministre ou son délégué ne se soit pas opposé à la modification des termes d'une AMM en application de l'article 33, § 2, ou de l'article 34, ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'AMM.

§ 4. A moins que le Ministre ou son délégué n'ait imposé un délai plus court, le titulaire de l'AMM assure, au plus tard six mois après l'approbation implicite (article 34, §§ 1^{er}, 2 et 4) ou explicite (article 34, § 3) des modifications selon la procédure qui s'y applique respectivement, que les médicaments qui sont mis sur le marché par lui sont adaptés à ces modifications.

Art. 36. § 1. Indien de houder van de VHB in toepassing van artikel 6, § 1 quater, zevende lid, van de wet op de geneesmiddelen, dringende beperkende veiligheidsmaatregelen neemt, stelt hij de Minister of zijn afgevaardigde daarvan onverwijld in kennis. Indien de Minister of zijn afgevaardigde binnen de 24 uren na ontvangst van die informatie geen bezwaar heeft gemaakt, worden de dringende beperkende veiligheidsmaatregelen geacht te zijn aanvaard.

In voorkomend geval, worden de dringende beperkende veiligheidsmaatregelen binnen de met de Minister of zijn afgevaardigde overeengekomen termijn uitgevoerd.

Een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB zoals voorzien in artikel 33, § 2, of in artikel 34, met inbegrip van de nodige documentatie tot staving van de wijziging, rekening houdend met de dringende beperkende veiligheidsmaatregelen, moet onmiddellijk en in geen geval later dan vijftien dagen na het nemen van deze maatregelen bij de Minister of zijn afgevaardigde ingediend worden.

§ 2. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde dringende beperkende veiligheidsmaatregelen oplegt aan de houder van de VHB, is deze verplicht een aanvraag voor een wijziging van de voorwaarden van de VHB zoals voorzien in artikel 33, § 2 of in artikel 34, met inbegrip van de nodige documentatie tot staving van de wijziging, in te dienen, rekening houdend met de opgelegde dringende beperkende veiligheidsmaatregelen. Deze aanvraag moet onmiddellijk en in geen geval later dan vijftien dagen na het nemen van deze maatregelen bij de Minister of zijn afgevaardigde ingediend worden.

De dringende beperkende veiligheidsmaatregelen worden binnen de met de Minister of zijn afgevaardigde overeengekomen termijn uitgevoerd.

Indien het een VHB betreft waarvoor de aanvraag tot wijziging moet ingediend worden overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 33, § 2, brengt de Minister of zijn afgevaardigde de Europese Commissie en de andere Lidstaten de volgende werkdag na zijn beslissing op de hoogte van de redenen voor het opleggen van deze maatregelen.

Art. 36. § 1^{er}. Si le titulaire de l'AMM, en application de l'article 6, § 1 quater, alinéa 7, de la loi sur les médicaments, prend des mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité, il en informe immédiatement le Ministre ou son délégué. En l'absence d'objection du Ministre ou de son délégué dans les 24 heures suivant la réception de cette information, les mesures de restriction urgentes sont réputées avoir été acceptées.

Le cas échéant, les mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité sont mises en oeuvre dans un délai déterminé en accord avec le Ministre ou son délégué.

Une demande de modification des termes de l'AMM telle que prévue à l'article 33, § 2, ou à l'article 34, accompagnée de la documentation nécessaire justifiant la modification et tenant compte des mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité, doit être transmise au Ministre ou à son délégué sans délai et, en tout état de cause, au plus tard dans les quinze jours qui suivent l'introduction de ces mesures.

§ 2. Lorsque le Ministre ou son délégué impose des mesures de restriction urgentes au titulaire de l'AMM, celui-ci est tenu de soumettre une demande de modification des termes de l'AMM telle que prévue à l'article 33, § 2 ou à l'article 34, accompagnée de la documentation nécessaire justifiant la modification et tenant compte des mesures de restriction urgentes qui lui ont été imposées. Cette demande doit être transmise au Ministre ou à son délégué sans délai et, en tout état de cause, au plus tard dans les quinze jours qui suivent l'introduction de ces mesures.

Ces mesures de restriction urgentes sont mises en oeuvre dans un délai déterminé en accord avec le Ministre ou son délégué.

Si ces mesures de restriction urgentes concernent une AMM pour laquelle la demande de modification doit être introduite conformément à la procédure visée à l'article 33, § 2, le Ministre ou son délégué informe, le jour ouvrable suivant sa décision, la Commission européenne et les autres Etats membres des raisons justifiant de telles mesures.

Art. 37. § 1. Op aanvraag van de houder van een VHB, ingediend ten minste zes maanden vóór het verstrijken van de geldigheid ervan, kan de VHB voor onbeperkte tijd hernieuwd worden.

Bij de aanvraag moet een geconsolideerde versie van het dossier met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid gevoegd worden, inclusief alle wijzigingen die zijn aangebracht sedert de VHB is verleend. De samenstelling van dit dossier moet conform de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie zijn.

§ 2. Het onderzoek van de geldigheid van de aanvraag gebeurt overeenkomstig de bepalingen van artikel 10 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel. De termijn bedoeld in artikel 16 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel is van toepassing, alsook de procedures voor het behandelen van aanvragen tot VHB's bedoeld in de Hoofdstukken II en III van deze Titel van dit Deel.

Zolang de Minister of zijn afgevaardigde zich niet heeft uitgesproken over de hernieuwing van de VHB, blijft deze geldig, onverminderd de artikelen 7, 8 en 8 bis, van de wet op de geneesmiddelen.

§ 3. Indien bij de verlening van de hernieuwing van de VHB bedoeld in §§ 1 en 2, als voorwaarde gesteld wordt dat de hernieuwing van de VHB nog éénmaal voor een beperkte duur van vijf jaar verleend wordt zoals bedoeld in artikel 6, § 1 ter, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, moet de aanvraag tot hernieuwing ingediend worden overeenkomstig § 1.

§ 4. Indien de aanvraag tot hernieuwing niet ingediend werd binnen de in § 1 bepaalde termijn, wordt de procedure bedoeld in artikel 121, § 1 toegepast. Het verstrijken van de geldigheid van de VHB heeft van rechtswege de schrapping ervan tot gevolg.

*Hoofdstuk VI - Bepalingen ten aanzien van
bijzondere soorten geneesmiddelen*

**Afdeling I – Voor homeopathische
geneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen**

Art. 37. § 1^{er}. L'AMM peut être renouvelée pour une durée illimitée, sur demande du titulaire d'une AMM introduite au moins six mois avant l'expiration de sa validité.

Une version consolidée du dossier en ce qui concerne la qualité, la sécurité et l'efficacité, y compris toutes les modifications introduites depuis l'octroi de l'AMM, doit être jointe à la demande. La composition de ce dossier doit être conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 2. L'examen de la validité de la demande est effectué conformément aux dispositions de l'article 10 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie. Le délai visé à l'article 16 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie s'applique, de même que les procédures relatives au traitement des demandes d'AMM visées aux Chapitres II et III du présent Titre de la présente Partie.

Sans préjudice des articles 7, 8 et 8 bis, de la loi sur les médicaments, tant que le Ministre ou son délégué ne s'est pas prononcé sur le renouvellement de l'AMM, celle-ci reste valable.

§ 3. Si, lors de l'octroi du renouvellement de l'AMM visé aux §§ 1^{er} et 2, il est posé comme condition que le renouvellement de l'AMM n'est octroyé que pour une nouvelle période limitée de cinq ans, ainsi que le prévoit l'article 6, § 1 ter, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, la demande de renouvellement doit être introduite conformément au § 1^{er}.

§ 4. Si la demande de renouvellement n'a pas été introduite dans le délai prévu au § 1^{er}, la procédure visée à l'article 121, § 1^{er}, s'applique. L'expiration de la validité de l'AMM entraîne de plein droit sa radiation.

*Chapitre VI – Dispositions relatives à des catégories
spécifiques de médicaments*

**Section I – Dispositions particulières applicables
aux médicaments homéopathiques**

Art. 38. Er wordt een speciale vereenvoudigde registratieprocedure ingesteld voor de homeopathische geneesmiddelen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- het geneesmiddel is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;
- er is geen specifieke therapeutische indicatie vermeld op het etiket of in de informatie inzake het geneesmiddel ;
- de verdunningsgraad is zodanig dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de actieve substanties waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd.

Art. 39. De criteria en procedurevoorschriften van deze Titel van dit Deel zijn analoog van toepassing op de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen, met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking en meer in het bijzonder artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen en de artikelen 5, § 2, 6, 7, 8, 14, 20, §§ 2 en 3, en 29 tot en met 32, van deze Titel van dit Deel.

De homeopathische geneesmiddelen geregistreerd of vergund overeenkomstig de nationale wetgeving van een andere Lidstaat tot en met 31 december 1993 komen niet in aanmerking voor de toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 20, § 1 t/m 28.

Art. 40. De aanvraag tot speciale vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde homeopathische stamproduct of stamproducten zijn afgeleid. Teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de partijen van deze geneesmiddelen aan te tonen dient deze aanvraag vergezeld te gaan van de volgende documenten:

Art. 38. Une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale est instaurée pour les médicaments homéopathiques qui remplissent toutes les conditions suivantes :

- voie d'administration orale ou externe ;
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament ;
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10.000 de la souche, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les substances actives dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Art. 39. Les critères et règles de procédure prévus par le présent Titre de la présente Partie sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception des dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique, et plus particulièrement de l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments et des articles 5, § 2, 6, 7, 8, 14, 20, §§ 2 et 3, et 29 à 32, du présent Titre de la présente Partie.

La procédure prévue aux articles 20, § 1^{er}, à 28, ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques enregistrés ou autorisés conformément à la législation nationale d'un autre Etat membre jusqu'au 31 décembre 1993.

Art. 40. La demande d'enregistrement simplifiée spéciale peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). Dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments, les documents suivants sont joints à cette demande :

- de wetenschappelijke benaming en/of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van het homeopathische stamproduct of stamproducten onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;
- een dossier waarin wordt beschreven hoe het homeopathische stamproduct of stamproducten wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische gebruik met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd ;
- het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëringsmethoden;
- de fabricagevergunning voor de betrokken geneesmiddelen;
- een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere Lidstaten voor dezelfde geneesmiddelen zijn gekomen;
- een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen;
- gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel.
- la dénomination scientifique et/ou une autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer ;
- un dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) homéopathique(s) et en justifiant l'usage homéopathique sur base d'une bibliographie adéquate ;
- le dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et une description des méthodes de dilution et de dynamisation ;
- l'autorisation de fabriquer les médicaments en question ;
- une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres ;
- une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer ;
- les données concernant la stabilité du médicament.

Met het oog op de registratie van homeopathische geneesmiddelen zoals bedoeld in het eerste lid kan vooraf een dossier worden ingediend met gegevens betreffende een bepaalde farmaceutische vorm die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten zijn afgeleid, of betreffende een bepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard.

Art. 41. Voor de andere homeopathische geneesmiddelen dan deze bedoeld in artikel 38, bepaalt de Minister op basis van het advies van de HCG, bijzondere voorschriften met betrekking tot het uitvoeren en het beoordelen van de klinische en preklinische beproeving overeenkomstig de

En vue de l'enregistrement de médicaments homéopathiques visés à l'alinéa 1er, un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature peut être introduit au préalable.

Art. 41. Pour les médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 38, le Ministre établit, sur base de l'avis de la HCM, des règles particulières relatives à l'exécution et l'évaluation des essais précliniques et cliniques, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique.

beginselen en bijzondere kenmerken van de homeopathische geneeskunde. In dat geval stelt de Minister de Europese Commissie in kennis van de geldende bijzondere voorschriften. De artikelen 20 tot en met 32 van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel zijn niet van toepassing op deze geneesmiddelen.

Indien de voorschriften bedoeld in het vorige lid niet zijn vastgelegd, worden deze homeopathische geneesmiddelen vergund en geëtiketteerd overeenkomstig de artikelen 5, § 2, en 7 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel alsook overeenkomstig artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 42. De bepalingen van de Titels IV, V, VI, VII, VIII en IX van dit Deel zijn van toepassing op homeopathische geneesmiddelen. De bepalingen van Titel V van dit Deel zijn evenwel niet van toepassing op de homeopathische geneesmiddelen bedoeld in artikel 38.

Afdeling II - Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen.

Art. 43. Er wordt een speciale vereenvoudigde registratieprocedure ingesteld voor de kruidengeneesmiddelen die aan de volgende criteria voldoen, hierna „registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel” genoemd:

- a) zij hebben indicaties die uitsluitend passen bij traditionele kruidengeneesmiddelen, die uit hoofde van hun samenstelling en bestemming bedoeld en ontworpen zijn voor gebruik zonder toezicht van een arts om een diagnose te stellen of om een behandeling voor te schrijven of op te volgen;
- b) zij zijn uitsluitend bedoeld om met een gespecificeerde concentratie en posologie te worden toegediend;
- c) het zijn een geneesmiddelen bestemd voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of inhalatie;
- d) de in artikel 45, § 1, onder c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is

Dans ce cas, le Ministre notifie à la Commission européenne les règles particulières en vigueur. Les articles 20 à 32 du Chapitre III du présent Titre de la présente Partie ne s'appliquent pas à ces médicaments.

Si les règles visées à l'alinéa précédent ne sont pas fixées, ces médicaments homéopathiques sont autorisés et étiquetés conformément aux articles 5, § 2, et 7 du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie et à l'article 6 bis, §§ 1^{er} à 4, de la loi sur les médicaments.

Art. 42. Les dispositions des Titres IV, V, VI, VII, VIII et IX de la présente Partie s'appliquent aux médicaments homéopathiques. Cependant, les dispositions du Titre V de la présente Partie ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques visés à l'article 38.

Section II - Dispositions particulières applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes.

Art. 43. Une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale, ci-après dénommée “enregistrement de l'usage traditionnel”, est instaurée pour les médicaments à base de plantes qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- a) ils ont des indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;
- b) ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;
- c) il s'agit de médicaments destinés à être administrés par voie orale et/ou externe, et/ou par inhalation ;
- d) la durée de l'usage traditionnel visée à l'article 45, § 1^{er}, point c), est écoulée ;

verstrekken;

- e) de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel zijn voldoende; met name is gebleken dat het geneesmiddel in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is en zijn de farmacologische effecten of werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aannemelijk.

Art. 44. § 1. Onverminderd artikel 1, § 1, punt 13), van de wet op de geneesmiddelen, laat de aanwezigheid in het kruidengeneesmiddel van vitaminen of mineralen, waarvan de veiligheid op grond van afdoende bewijsstukken gegarandeerd is, onverlet dat het geneesmiddel in aanmerking komt voor registratie overeenkomstig artikel 43, mits de werking van de vitaminen of mineralen die van de actieve kruidenbestanddelen aanvult met betrekking tot de gespecificeerde beweerde indicatie(s).

§ 2. Ingeval de Minister of zijn afgevaardigde echter besluit dat een traditioneel kruidengeneesmiddel aan de criteria voor verlening van een vergunning overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen of voor registratie overeenkomstig artikel 38 van dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel voldoet, zijn de bepalingen van deze Afdeling niet van toepassing.

Art. 45. § 1. De aanvraag gaat vergezeld van:

- a) de volgende gegevens en bescheiden:
 - i) de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 5, § 2, eerste lid, punten 1) tot en met 9), 13) en 14) van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel;
 - ii) de resultaten van farmaceutische proeven als bedoeld in het eerste streepje van artikel 5, § 2, eerste lid, punt 10), eerste streepje, van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel;
 - iii) de SKP zonder de in artikel 7, punt 5,) van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel, genoemde gegevens;
 - iv) in geval van combinaties als bedoeld in

- e) les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes ; en particulier, l'innocuité du médicament est démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

Art. 44. § 1^{er}. Sans préjudice de l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 13), de la loi sur les médicaments, la présence dans le médicament à base de plantes de vitamines ou de minéraux dont la sécurité est dûment établie n'empêche pas le médicament de pouvoir bénéficier de l'enregistrement conformément à l'article 43, pour autant que l'action des vitamines et des minéraux soit accessoire à celle des substances actives à base de plantes pour ce qui concerne la ou les indication(s) spécifiée(s) revendiquée(s).

§ 2. Toutefois, lorsque le Ministre ou son délégué estime qu'un médicament traditionnel à base de plantes répond aux critères d'octroi d'une autorisation conformément à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments ou d'un enregistrement conformément à l'article 38 du présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie, les dispositions la présente section ne s'appliquent pas.

Art. 45. § 1^{er}. À la demande sont joints :

- a) les renseignements et documents suivants :
 - i) les renseignements et documents visés à l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, points 1) à 9), 13) et 14), du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie ;
 - ii) les résultats des essais pharmaceutiques visés à l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, point 10), premier tiret, du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie ;
 - iii) le RCP sans les données visées à l'article 7, point 5), du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie ;
 - iv) en ce qui concerne les associations visées

artikel 1, § 1, punt 6), van de wet op de geneesmiddelen, of artikel 44, § 1, de in artikel 43, onder punt e), bedoelde gegevens betreffende de combinatie als zodanig; indien de afzonderlijke actieve substanties niet voldoende bekend zijn, moeten de gegevens ook betrekking hebben op de afzonderlijke actieve substanties;

- b) alle door de aanvrager in een andere Lidstaat of in een derde land verkregen vergunningen of registraties om het geneesmiddel in de handel te brengen en bijzonderheden omtrent alle in de Gemeenschap of in een derde land genomen beslissingen om een vergunning of registratie te weigeren en de redenen voor deze beslissingen;
- c) bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat het desbetreffende geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende een periode van ten minste dertig jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap. Indien er een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel is ingediend kan de Minister of zijn afgevaardigde het HMPC verzoeken een advies op te stellen over de geschiktheid van de gegevens ter staving van het langdurige gebruik van het product of van het overeenkomstig product. De Minister of zijn afgevaardigde verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van zijn verzoek;
- d) een bibliografie van de gegevens over de veiligheid samen met een rapport van deskundigen, en op aanvullend verzoek van de Minister of zijn afgevaardigde, gegevens die nodig zijn om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.

Bijlage I bij dit besluit is op analoge wijze van toepassing op de in onder a) bedoelde gegevens en bescheiden.

§ 2. Een overeenkomstig geneesmiddel, als bedoeld

à l'article 1^{er}, § 1^{er}, point 6), de la loi sur les médicaments, et à l'article 44, § 1^{er}, les données visées à l'article 43, point e), relatives à l'association en tant que telle ; les données doivent également se référer aux diverses substances actives si elles ne sont pas suffisamment connues ;

- b) toute autorisation ou tout enregistrement déjà obtenu(e) par le demandeur dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers en vue de la mise sur le marché du médicament et les données relatives aux décisions de refus d'autorisation ou d'enregistrement rendues dans la Communauté ou dans un pays tiers, et les motifs de ces décisions ;
- c) les éléments bibliographiques ou rapports d'expert établissant que le médicament concerné ou un médicament équivalent est d'un usage médical d'au moins 30 ans avant la date de la demande, dont au moins quinze ans dans la Communauté. Si une demande d'enregistrement de l'usage traditionnel a été introduite, le Ministre ou son délégué peut demander au HMPC d'émettre un avis sur la validité des preuves attestant l'ancienneté de l'usage du produit ou du produit équivalent. Le Ministre ou son délégué transmet les pièces pertinentes à l'appui de sa demande ;
- e) une étude bibliographique des données de sécurité, accompagnée d'un rapport d'expert ainsi que, en cas de demande complémentaire du Ministre ou de son délégué, les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament.

L'annexe I du présent arrêté s'applique par analogie aux renseignements et documents visés au point a).

§ 2. Un médicament est équivalent, comme indiqué

in § 1, punt c), wordt gekenmerkt door dezelfde actieve substanties, ongeacht de gebruikte excipiënten, een identieke of vergelijkbare beoogde werking, een gelijkwaardige concentratie en posologie en een identieke of vergelijkbare wijze van toediening als het geneesmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend.

§ 3. Aan de vereiste van § 1, punt c), dat dertig jaar gebruik in de medische praktijk moet zijn aangetoond, kan ook dan voldaan zijn, wanneer het product niet op basis van een specifieke vergunning in de handel is gebracht. Zo kan ook aan deze vereiste voldaan zijn, wanneer het aantal of de hoeveelheid van de substanties van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.

§ 4. Indien het product minder dan vijftien jaar in de Gemeenschap is gebruikt maar anderszins voor vereenvoudigde registratie in aanmerking komt, verwijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag voor dit geneesmiddel naar het HMPC. De Minister of zijn afgevaardigde verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van de verwijzing.

Indien het HMPC in het kader van deze paragraaf een communautaire kruidenmonografie opstelt als bedoeld in artikel 16 nonies, § 3, van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG, neemt de Minister of zijn afgevaardigde deze in aanmerking bij het nemen van zijn definitieve beslissing.

Art. 46. § 1. Onverminderd artikel 16 nonies, § 1, van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG, is Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel van overeenkomstige toepassing op volgens de artikelen 43 en 44 verleende registraties, mits:

- a) er overeenkomstig artikel 45, § 4 een communautaire kruidenmonografie is opgesteld, of
- b) het kruidengeneesmiddel bestaat uit kruidensubstanties, kruidenpreparaten of combinaties daarvan, die vermeld zijn in de lijst bedoeld in artikel 16 septies van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG.

§ 2. Voor andere kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 43 houdt de CKG bij de

au § 1^{er}, point c), lorsqu'il est identique au médicament faisant l'objet de la demande en ce qui concerne les substances actives, quels que soient les excipients utilisés, ou lorsqu'il est identique ou similaire en ce qui concerne l'effet recherché, le dosage ou la posologie et la voie d'administration.

§ 3. L'usage médical trentenaire visé au § 1^{er}, point c), est démontré même si la mise sur le marché du produit n'a pas été fondée sur une autorisation spécifique. Il est également établi si le nombre des substances du médicament ou leur dosage a été réduit au cours de cette période de trente ans.

§ 4. Si le produit a été utilisé dans la Communauté depuis moins de quinze ans, mais qu'il peut, par ailleurs, bénéficier de l'enregistrement simplifié, le Ministre ou son délégué soumet la demande pour ce médicament au HMPC. Le Ministre ou son délégué transmet les pièces pertinentes à l'appui de la référence.

Si, dans le cadre du présent paragraphe, le HMPC établit une monographie communautaire de plantes médicinales telle que prévue à l'article 16 nonies, § 3, de la Directive 2001/83/CE susmentionnée, le Ministre ou son délégué en tient dûment compte lorsqu'il prend sa décision finale.

Art. 46. § 1^{er}. Sans préjudice de l'article 16 nonies, § 1^{er}, de la Directive 2001/83/CE susmentionnée le Chapitre III du présent Titre de la présente Partie s'applique par analogie aux enregistrements octroyés conformément aux articles 43 et 44, à condition :

- a) qu'une monographie communautaire de plantes ait été établie conformément à l'article 45, § 4, ou
- b) que le médicament à base de plantes soit composé de substances végétales, de préparations à base de plantes ou d'associations de celles-ci, inscrites sur la liste visée à l'article 16 septies de la Directive 2001/83/CE susmentionnée.

§ 2. Pour les autres médicaments à base de plantes visés à l'article 43, la CMP, lorsqu'elle évalue une

beoordeling van een aanvraag als registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel naar behoren rekening met door andere Lidstaten overeenkomstig deze Afdeling verleende registraties of vergunningen.

Art. 47. § 1. Registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel wordt geweigerd indien de aanvraag niet aan de artikelen 43, 44 en 45, voldoet of indien:

- a) de kwalitatieve en/of kwantitatieve samenstelling anders is dan is opgegeven;
- b) de indicaties niet aan de in de artikelen 43 en 44 vastgestelde criteria voldoen; of
- c) het geneesmiddel in normale gebruiksomstandigheden schadelijk zou kunnen zijn;
- d) de gegevens over het traditionele gebruik onvoldoende zijn, met name als de farmacologische effecten of de werkzaamheid op basis van het langdurige gebruik en de ervaring niet aannemelijk zijn; of
- e) de farmaceutische kwaliteit niet afdoende is aangetoond.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager, de Europese Commissie en elke bevoegde instantie die hierom vraagt op de hoogte, van elke beslissing die hij neemt om een registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel te weigeren met vermelding van de redenen voor deze weigering.

Art. 48. § 1. Indien een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel betrekking heeft op een in de in artikel 16 septies, § 1, van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG bedoelde lijst opgenomen kruidensubstantie, kruidenpreparaat of een combinatie daarvan, behoeven de in artikel 45, § 1, punten b), c) en d), vermelde gegevens niet te worden ingediend. De punten c) en d), van artikel 47, § 1, zijn niet van toepassing.

§ 2. Als een kruidensubstantie, een kruidenpreparaat of een combinatie daarvan niet langer op de in § 1

demande d'enregistrement de l'usage traditionnel, tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations octroyées par d'autres Etats membres conformément à la présente Section.

Art. 47. § 1er. L'enregistrement de l'usage traditionnel est refusé si la demande n'est pas conforme aux articles 43, 44 ou 45, ou si au moins l'une des conditions suivantes est remplie :

- a) la composition qualitative et/ou quantitative ne correspond pas à celle qui est déclarée ;
- b) les indications ne sont pas conformes aux conditions établies aux articles 43 et 44 ;
- c) le médicament pourrait être nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- d) les données sur l'usage traditionnel sont insuffisantes, en particulier si les effets pharmacologiques ou l'efficacité ne sont pas plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience ;
- e) la qualité pharmaceutique n'est pas démontrée de manière satisfaisante.

§ 2. Le Ministre ou son délégué notifie au demandeur, à la Commission européenne et, sur demande, aux autorités compétentes, les décisions de refus d'enregistrement de l'usage traditionnel adoptées par lui et leurs motifs.

Art. 48. § 1^{er}. Si une demande d'enregistrement de l'usage traditionnel concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci inscrites sur la liste visée à l'article 16 septies, § 1^{er}, de la Directive 2001/83/CE susmentionnée, les données visées à l'article 45, § 1^{er}, points b), c) et d), ne doivent pas être fournies. Les points c) et d), de l'article 47, § 1^{er}, ne s'appliquent pas.

§ 2. Si une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de substances est retirée

bedoelde lijst voorkomt, worden de registraties voor kruidengeneesmiddelen die deze substantie bevatten, verleend overeenkomstig § 1, van rechtswege ingetrokken na drie maanden, tenzij binnen deze periode de in artikel 45, § 1, bedoelde gegevens en documenten worden ingediend.

Art. 49. De criteria en procedurevoorschriften van deze Titel van dit Deel zijn analoog van toepassing op de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen, met uitzondering van de bepalingen van artikel 6 bis, §§ 1 tot en met 4, van de wet op de geneesmiddelen en de artikelen 5, § 2, 6, 7, 14, 17 en 20, §§ 2 en 3, van deze Titel van dit Deel.

De bepalingen van de Titels III, IV, V, VI, VII, VIII en IX van dit Deel zijn van toepassing op de traditionele kruidengeneesmiddelen.

Art. 50. Wanneer communautaire kruidenmonografieën in de zin van artikel 16 nonies van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG zijn opgesteld, moet de CKG ze bij de beoordeling van een aanvraag in aanmerking nemen. Wanneer nog geen dergelijke communautaire kruidenmonografie is opgesteld, mag naar andere geschikte monografieën, publicaties of gegevens worden verwezen.

Wanneer een nieuwe communautaire kruidenmonografie is opgesteld, onderzoekt de houder van de registratie of het nodig is het registratiedossier dienovereenkomstig te wijzigen. De houder van de registratie stelt de CKG van dergelijke wijzigingen in kennis.

Afdeling III - Bijzondere bijkomende bepalingen betreffende radiofarmaceutica

Art. 51. Afgezien van de in artikel 5 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel en in artikel 6 bis, § 1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen vermelde voorwaarden moet een aanvraag om een VHB van een radio-nuclidegenerator eveneens de volgende gegevens en bescheiden bevatten:

- een algemene beschrijving van het systeem tezamen met een gedetailleerde beschrijving van de substanties ervan die van invloed kunnen zijn

de la liste visée au § 1^{er}, les enregistrements de médicaments à base de plantes contenant cette substance, octroyés au titre du § 1^{er}, sont retirés de plein droit après trois mois, à moins que les renseignements et documents visés à l'article 45, § 1^{er}, ne soient présentés pendant cette période.

Art. 49. Les critères et les règles de procédure prévus par le présent Titre de la présente Partie s'appliquent par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments traditionnels à base de plantes, à l'exception des dispositions de l'article 6 bis, §§ 1 à 4, de la loi sur les médicaments et des articles 5, § 2, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 17 et 20, §§ 2 et 3, du présent Titre de la présente Partie.

Les dispositions des Titres III, IV, V, VI, VII, VIII et IX de la présente Partie s'appliquent aux médicaments traditionnels à base de plantes.

Art. 50. Dès leur établissement, les monographies communautaires de plantes médicinales au sens de l'article 16 nonies de la Directive 2001/83/CE susmentionnée sont prises en compte par la CMP lorsqu'elle examine une demande. Lorsqu'aucune monographie communautaire de plantes médicinales n'a encore été établie, il est possible de se référer à d'autres monographies, publications ou données appropriées.

Dès l'établissement d'une nouvelle monographie communautaire de plantes, le titulaire de l'enregistrement détermine s'il est nécessaire de modifier le dossier d'enregistrement en conséquence. Le titulaire de l'enregistrement notifie toute modification éventuelle à la CMP.

Section III - Dispositions complémentaires particulières relatives aux médicaments radiopharmaceutiques

Art. 51. Outre les exigences figurant à l'article 5 du Chapitre I^{er} du présent Titre de la présente Partie et à l'article 6 bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, une demande d'AMM pour un générateur de radionucléides doit également comporter les renseignements et documents suivants :

- une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des substances du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité

op de samenstelling of de kwaliteit van het dochternuclidepreparaat;

- kwalitatieve en kwantitatieve gegevens van de elutie of van het sublimaat.

Afdeling IV - Bijzondere bijkomende bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen

Art. 52. § 1. Afgezien van de in artikel 5 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel en in artikel 6 bis, § 1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen vermelde voorwaarden, dienen bij elke aanvraag tot VHB betreffende een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel volgende gegevens en bescheiden te worden gevoegd:

1° de beschrijving van de genomen maatregelen opdat het bloed of plasma dat gebruikt wordt bij de vervaardiging van het geneesmiddel geen overdracht van besmettelijke ziekten zou kunnen verwekken, inzonderheid de gegevens betreffende de herkomst van het bloed of plasma alsook de genomen maatregelen ter selectie en controle van de donors;

2° de beschrijving van de gebruikte methode ter beperking of uitschakeling van ziekteverwekkende virussen die door het uit menselijk bloed of plasma vervaardigde geneesmiddel kunnen worden overgebracht;

3° de beschrijving van de deugdelijk gevalideerde fabricage- en zuiveringsprocessen die worden toegepast bij de vervaardiging van het geneesmiddel.

Zij dienen continu de conformiteit van de partijen te waarborgen en voor zover dit op grond van de techniek mogelijk is, de afwezigheid van specifieke virale besmettingen te waarborgen.

§ 2. De donors en centra voor afname van menselijk bloed en plasma gebruikt bij de vervaardiging van het geneesmiddel, moeten steeds duidelijk te identificeren zijn, bijvoorbeeld bij middel van een code.

De naam van de donor mag niet worden gebruikt.

§ 3. In afwijking van §§ 1 en 2, indien de aanvraag tot VHB een geneesmiddel betreft dat geniet van de afwijking voorzien in het koninklijk besluit van 19

de la préparation du nucléide de filiation ;

- les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou sublimé.

Section IV - Dispositions complémentaires particulières aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humains.

Art. 52. § 1^{er}. Outre les exigences figurant à l'article 5 du Chapitre I^{er} du présent Titre de la présente Partie et à l'article 6 bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, une demande d'AMM pour un médicament dérivé du sang ou du plasma humains doit être comporter les renseignements et documents suivants :

1° la description des mesures prises pour que le sang ou le plasma utilisé pour la fabrication du médicament ne puisse pas être à l'origine de la transmission de maladies infectieuses, notamment les informations relatives à l'origine du sang ou du plasma et aux mesures prises en matière de sélection et de contrôle des donneurs ;

2° la description de la méthode utilisée pour réduire ou éliminer les virus pathogènes susceptibles d'être transmis par le médicament dérivé du sang ou du plasma humains ;

3° la description des procédés de fabrication et de purification dûment validés qui sont utilisés pour la fabrication du médicament.

Ils doivent permettre d'assurer de façon continue la conformité des lots et de garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de contamination virale spécifique.

§ 2. Les donneurs et les centres de prélèvement du sang et du plasma humains utilisés dans la fabrication du médicament doivent toujours être clairement identifiables, par exemple au moyen d'un code.

Le nom du donneur ne peut être utilisé.

§ 3. Par dérogation aux §§ 1^{er} et 2, lorsque la demande d'AMM concerne un médicament bénéficiant de la dérogation prévue par l'arrêté royal du 19 avril 1996

april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, verschaft de aanvrager de nodige elementen om vast te stellen dat de wetgeving van het land waar het bloed of plasma afgenomen wordt, dat voor de fabricage van het geneesmiddel dient, garanties van kwaliteit en veiligheid biedt die gelijkwaardig zijn aan deze die de voornoemde wet verzekert wat het afnemen betreft.

In dit geval, teneinde haar advies uit te brengen, gaat de CGH na of de elementen van het dossier van de aanvraag tot VHB en de inlichtingen bedoeld in het eerste lid de kwaliteit en de veiligheid van het geneesmiddel waarborgen.

De bepalingen van deze paragraaf zijn eveneens van toepassing op :

- geneesmiddelen in de fabricage waarvan bloederivaten van menselijke oorsprong gebruikt worden;
- geneesmiddelen waaraan bloederivaten van menselijke oorsprong worden toegevoegd.

TITEL III - Etikettering en bijsluiter

Hoofdstuk I – Buitenverpakking en primaire verpakking

Art. 53. § 1. Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:

- 1) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen ; voor geneesmiddelen die maximaal drie actieve substanties bevatten, moet ook de algemene internationale benaming (INN) worden vermeld of, indien deze niet bestaat, de gangbare algemene benaming ;
- 2) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
- 3) de farmaceutische vorm en de inhoud naar

portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, le demandeur fournit les éléments nécessaires pour établir que la législation du pays où est prélevé le sang ou le plasma servant à la fabrication du médicament, offre des garanties de qualité et de sécurité équivalentes à celles qu'assure la loi précitée en ce qui concerne le prélèvement.

Dans ce cas, pour émettre son avis, la CMH vérifie si les éléments du dossier de la demande d'AMM et les informations visés à l'alinéa 1^{er} garantissent la qualité et la sécurité du médicament.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également :

- aux médicaments dans la fabrication desquels sont intervenus des dérivés du sang humain ;
- aux médicaments auxquels sont ajoutés des dérivés du sang humain.

TITRE III - Etiquetage et notice

Chapitre I^{er} - Emballage extérieur et conditionnement primaire.

Art. 53. § 1^{er}. L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes :

- 1) le nom du médicament suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes) ; lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la dénomination commune internationale (INN) ou, si celle-ci n'existe pas, la dénomination commune usuelle;
- 2) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;
- 3) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en

gewicht, volume of doseringseenheden ;

4) een lijst van excipiënten met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect die in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie nader worden omschreven. Wanneer het evenwel gaat om een injecteerbaar product, een topicum of oogwater, moeten alle excipiënten vermeld worden;

5) de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toediening. Daarbij moet ruimte worden vrijgelaten om de voorgeschreven dosering te vermelden;

6) een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en buiten het zicht van kinderen dient te worden gehouden ;

7) een speciale waarschuwing, indien deze voor het geneesmiddel noodzakelijk is ;

8) begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) ;

9) zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;

10) eventueel de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsmede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingsystemen ;

11) de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de VHB en, in voorkomend geval, de naam of handelsnaam van de door de houder van de VHB aangewezen vertegenwoordiger ;

12) het nummer van de VHB ;

13) het nummer van de fabricagepartij ;

14) voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is, een gebruiksaanwijzing;

De verschillende rubrieken van de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, de primaire verpakking worden ingevuld overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese

volume ou en unités de prise ;

4) une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont décrits dans les lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne » telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible. Toutefois, s’il s’agit d’un produit injectable, d’une préparation topique ou d’un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés ;

5) le mode d’administration et, si nécessaire, la voie d’administration. Un espace doit être prévu pour indiquer la posologie prescrite ;

6) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée et de la vue des enfants ;

7) une mise en garde spéciale, si elle s’impose pour le médicament ;

8) l’indication claire de la date de péremption (mois/année) ;

9) les précautions particulières de conservation, s’il y a lieu ;

10) le cas échéant, les précautions particulières relatives à l’élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments, ainsi que la référence à un éventuel système de collecte mis en place ;

11) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l’AMM et, le cas échéant, le nom ou raison sociale du représentant désigné par le titulaire de l’AMM ;

12) le numéro de l’AMM ;

13) le numéro du lot de fabrication ;

14) l’indication des utilisations pour les médicaments non soumis à prescription.

Les diverses rubriques de l’emballage extérieur ou, à défaut, du conditionnement primaire sont remplies conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la

Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

§ 2. De naam van het geneesmiddel dient op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift te worden vermeld overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

§ 3. De houder van de VHB stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Art. 54. § 1. Op andere primaire verpakkingen dan de in de §§ 2 en 3, genoemde, moeten de gegevens bepaald in artikel 53 worden vermeld.

§ 2. Op primaire blisterverpakkingen die geplaatst zijn in een buitenverpakking welke aan de bepalingen van de artikelen 53 en 56 voldoet, moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld :

- de naam van het geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 53, punt 1) ;
- de naam of handelsnaam van de houder van de VHB ;
- de uiterste gebruiksdatum ;
- het nummer van de fabricagepartij.

De Minister of zijn afgevaardigde kan voor deze verpakkingen afwijking verlenen inzake het verplicht vermelden van alle bovenvermelde gegevens bij het toekennen van de VHB op gemotiveerd verzoek van de aanvrager indien dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

§ 3. Op primaire kleine verpakkingen waarop het niet mogelijk is de in de artikelen 53 en 56 bedoelde

« Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 2. Le nom du médicament doit également figurer en braille sur l’emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 3. A la demande des organisations de patients, le titulaire de l’AMM rend la notice disponible dans des formats appropriés pour les aveugles et les mal-voyants conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

Art. 54. § 1^{er}. Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux §§ 2 et 3, doivent porter les mentions prévues à l’article 53.

§ 2. Lorsqu’ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions des articles 53 et 56, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes :

- le nom du médicament tel que prévu à l’article 53, point 1) ;
- le nom ou la raison sociale du titulaire de l’AMM ;
- la date de péremption ;
- le numéro du lot de fabrication.

Pour ces conditionnements, le Ministre ou son délégué peut, lors de l’octroi de l’AMM, sur demande motivée du demandeur, dispenser celui-ci de l’obligation d’indiquer toutes les mentions précitées, à condition que cela soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 3. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les

informatie aan te brengen, moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld:

- de naam van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 53, punt 1), en, zo nodig, de wijze van toediening ;
- de wijze van gebruik ;
- de uiterste gebruiksdatum ;
- het nummer van de fabricagepartij ;
- de inhoud, uitgedrukt in gewicht, in volume of in eenheden.

De Minister of zijn afgevaardigde kan voor deze verpakkingen afwijking verlenen inzake het verplicht vermelden van alle bovenvermelde gegevens bij het toekennen van de VHB op gemotiveerd verzoek van de aanvrager indien dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Hoofdstuk II - *Bijsluiter*

Art. 55. § 1. De bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig de SKP en bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:

1) ter identificatie van het geneesmiddel :

a) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen. Wanneer het geneesmiddel slechts één actieve substantie bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;

b) de farmacotherapeutische categorie of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen;

2) de therapeutische indicaties;

3) de informatie die noodzakelijk is voordat het geneesmiddel wordt gebruikt:

a) contra – indicaties;

b) de nodige voorzorgsmaatregelen bij gebruik;

informations prévues aux articles 53 et 56 doivent porter au moins les mentions suivantes :

- le nom du médicament tel que prévu à l'article 53, point 1), et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- le mode d'administration ;
- la date de péremption ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- le contenu en poids, en volume ou en unités.

Pour ces conditionnements, le Ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM, sur demande motivée du demandeur, dispenser celui-ci de l'obligation d'indiquer toutes les mentions précitées, à condition que cela soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Chapitre II - *Notice*

Art. 55. § 1^{er}. La notice est établie en conformité avec le RCP et comporte, dans cet ordre, les données suivantes :

1) pour l'identification du médicament :

a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); la dénomination commune doit figurer lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;

b) la catégorie pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient ;

2) les indications thérapeutiques ;

3) une liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

a) les contre-indications ;

b) les précautions d'emploi appropriées ;

c) interacties met geneesmiddelen en andere interacties (bijvoorbeeld: alcohol, tabak, voedingsmiddelen) die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden;

d) speciale waarschuwingen;

4) de aanwijzingen die nodig en gebruikelijk zijn voor een goed gebruik, in het bijzonder :

a) de dosering ;

b) de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening ;

c) de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het juiste tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, wordt vermeld;

en in voorkomend geval, afhankelijk van de aard van het geneesmiddel:

d) de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt ;

e) maatregelen in geval van overdosering (bijvoorbeeld symptomen, eerste hulp) ;

f) maatregelen indien één of meer doses niet zijn toegediend;

g) indien nodig, de aanduiding dat er ontweningsverschijnselen kunnen optreden;

h) een specifieke aanbeveling om, indien nodig, de arts of de apotheker te raadplegen voor nadere informatie omtrent het gebruik van het geneesmiddel ;

5) een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij normaal gebruik van het geneesmiddel en, indien nodig, van de maatregelen die dan moeten worden getroffen; de patiënt moet met name uitdrukkelijk worden verzocht zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd;

6) een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking met :

a) een waarschuwing tegen overschrijding van inname van het geneesmiddel na deze datum;

c) les interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments), susceptibles d'affecter l'action du médicament ;

d) les mises en garde spéciales ;

4) les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation, en particulier :

a) la posologie ;

b) le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;

c) la fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament peut ou doit être administré ;

et, le cas échéant, selon la nature du médicament :

d) la durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée ;

e) l'action à entreprendre en cas de surdosage (par exemple symptômes, conduites d'urgence) ;

f) l'attitude à adopter au cas où la prise d'une ou plusieurs doses a été omise ;

g) l'indication, si nécessaire, du risque d'un syndrome de sevrage ;

h) la recommandation spécifique à consulter le médecin ou le pharmacien pour tout éclaircissement concernant l'utilisation du médicament ;

5) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament et, le cas échéant, l'action à entreprendre ; le patient devrait être expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice ;

6) un renvoi à la date de péremption figurant sur l'emballage, avec :

a) une mise en garde contre la prise du médicament au-delà de cette date ;

b) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met de bewaring;

c) in voorkomend geval, een waarschuwing tegen bepaalde zichtbare tekenen van bederf;

d) voor elke aandieningsvorm van het geneesmiddel: de volledige kwalitatieve samenstelling (actieve substanties en excipiënten) en de kwantitatieve samenstelling (actieve substanties) van het geneesmiddel, met gebruikmaking van de algemene benamingen;

e) voor elke aandieningsvorm van het geneesmiddel: de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;

f) naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de VHB en, in voorkomend geval, de namen van zijn aangewezen vertegenwoordiger(s), met inbegrip van deze in andere Lidstaten;

g) naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de fabrikant;

7) indien het geneesmiddel overeenkomstig de artikelen 20 tot en met 32 van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel onder verschillende namen in de betrokken Lidstaten is vergund: een lijst van de verschillende namen waaronder het geneesmiddel in deze Lidstaten is vergund;

8) de datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.

§ 2. Bij de in § 1, punt 3) bedoelde informatie:

1) moet rekening worden gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen (kinderen, vrouwen tijdens zwangerschap of lactatie, bejaarden, personen die aan specifieke ziekten lijden);

2) moeten, indien nodig, de mogelijke effecten van de behandeling op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen, worden vermeld;

3) moet de lijst van de excipiënten worden vermeld

b) s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;

c) si nécessaire, une mise en garde contre certains signes visibles de détérioration ;

d) la composition qualitative complète (en substances actives et en excipients) et la composition quantitative (substances actives), en utilisant les dénominations communes, pour chaque présentation du médicament ;

e) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises, pour chaque présentation du médicament ;

f) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'AMM et, le cas échéant, le nom de son/ses représentant(s) désigné(s), en ce compris ceux établis dans d'autres Etats membres ;

g) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du fabricant ;

7) lorsque le médicament est autorisé conformément aux articles 20 à 32 du Chapitre III du présent Titre de la présente Partie sous des noms différents dans les Etats membres concernés, une liste des différents noms sous lesquels le médicament est autorisé dans ces Etats membres ;

8) la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

§ 2. L'énumération prévue au § 1^{er}, point 3), doit :

1) tenir compte de la situation particulière de certaines catégories d'utilisateurs (enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques) ;

2) mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler des machines ;

3) inclure la liste des excipients dont la connaissance

waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel doelmatig en veilig te kunnen gebruiken; de lijst wordt in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie nader omschreven.

Hoofdstuk III - *Specifieke bepalingen*

Art. 56. § 1. De buitenverpakking en de bijsluiter kunnen ter verduidelijking van de in artikel 53 en in artikel 55, § 1 genoemde gegevens, tekens of pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die niet tegenstrijdig is met de SKP en nuttig is voor de patiënt, met uitzondering van al hetgeen een afzetbevorderend karakter kan hebben.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde kan toestaan of eisen dat voor geneesmiddelen die een VHB verkregen hebben krachtens bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 de buitenverpakking aanvullende informatie bevat over de verspreiding, het bezit, de verkoop of de eventuele voorzorgsmaatregelen, mits deze informatie niet in strijd is met het Gemeenschapsrecht of met de voorwaarden voor het verlenen van de VHB en mits de informatie geen verkoopbevorderend karakter heeft en in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Naast de vermeldingen bedoeld in artikel 53 moeten, indien van toepassing, de volgende gegevens aangebracht worden:

- het wettelijke regime voor het afleveren aan de patiënt overeenkomstig artikel 61 van Titel IV van dit Deel ;
- gegevens ter identificatie en authenticisering, overeenkomstig de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale

est importante pour une utilisation sûre et efficace du médicament et qui est prévue dans les lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

Chapitre III – *Dispositions particulières*

Art. 56. § 1^{er}. L’emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l’article 53 et à l’article 55, § 1^{er}, ainsi que d’autres informations compatibles avec le RCP et utiles pour le patient, à l’exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.

§ 2. Pour les médicaments qui ont obtenu une AMM en vertu du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, le Ministre ou son délégué peut autoriser ou exiger que l’emballage extérieur comporte des informations supplémentaires en ce qui concerne la distribution, la détention, la vente ou les mesures de précaution éventuelles, à condition que ces informations ne soient pas contraires au droit communautaire ou aux termes de l’AMM, qu’elles n’aient aucun caractère promotionnel et qu’elles soient conformes aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

Outre les mentions visées à l’article 53, doivent également figurer les informations suivantes dans les cas où elles s’appliquent :

- l’indication du statut légal de délivrance au patient, conformément à l’article 61 du Titre IV de la présente Partie ;
- l’identification et l’authenticité, conformément à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, et à ses arrêtés d’exécution.

vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen en haar uitvoeringsbesluiten.

§ 3. Voor geneesmiddelen waarvoor krachtens bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 een VHB is verleend, moet de aanvullende informatie worden opgenomen in een blauwomlijnd kader, zodat deze duidelijk van de in artikel 53 en in artikel 55 bedoelde informatie gescheiden is. Dit in overeenstemming met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatste beschikbare versie.

Art. 57. § 1. De buitenverpakking en de primaire verpakking waarin zich geneesmiddelen bevinden die radionucliden bevatten, moeten worden geëtiketteerd in overeenstemming met de voorschriften voor het veilig vervoer van radioactieve stoffen, die zijn vastgesteld door het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie. Daarenboven moet de etikettering aan de bepalingen van de §§ 2 en 3 voldoen.

§ 2. Het etiket op de beschermende verpakking moet de in artikel 53 genoemde gegevens bevatten. Daarenboven moet op het etiket op de beschermende verpakking een volledige toelichting worden gegeven inzake de codes die op de ampul worden gebruikt en moet, zo nodig, voor een bepaalde tijd en datum, worden vermeld welke de hoeveelheid radioactiviteit per dosis of per ampul is alsook hoeveel capsules of, voor vloeistoffen, hoeveel millimeter zich in de primaire verpakking bevindt.

§ 3. Op de ampul moet een etiket zijn aangebracht met de volgende informatie:

- de naam of de code van het geneesmiddel, daarbij inbegrepen de naam of het scheikundig symbool van de radionuclide,
- de identificatie en uiterste gebruiksdatum van de partij,
- het internationale symbool voor radioactiviteit,
- de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de fabrikant,
- de hoeveelheid radioactiviteit, zoals aangegeven in § 2.

§ 3. Pour les médicaments qui ont obtenu une AMM en vertu du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, les informations supplémentaires doivent figurer dans un encadré à liseré bleu de manière à être clairement séparées des informations visées à l'article 53 et à l'article 55, et ce conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Art. 57. § 1^{er}. L'emballage extérieur et le conditionnement primaire de médicaments contenant des radionucléides doivent être étiquetés conformément aux réglementations de l'Agence internationale de l'énergie atomique sur la sécurité du transport des matériaux radioactifs. De plus, l'étiquetage doit répondre aux dispositions énoncées aux §§ 2 et 3.

§ 2. L'étiquetage du blindage de protection doit comporter les renseignements mentionnés à l'article 53. En outre, l'étiquetage du blindage de protection doit fournir toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et, pour une heure et une date données, indiquer, si nécessaire, la quantité totale ou unitaire de radioactivité et le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millimètres contenus dans le conditionnement primaire.

§ 3. L'étiquetage du flacon doit comporter les renseignements suivants :

- le nom ou le code du médicament, y compris le nom ou le symbole chimique du radionucléide ;
- l'identification du lot et la date de péremption ;
- le symbole international de la radioactivité ;
- les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du fabricant ;
- la quantité de radioactivité comme spécifié au § 2.

§ 4. Bij de verpakking van radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren, radionuclidekits en uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica dient een gedetailleerde bijsluiter gevoegd te zijn. De tekst van deze bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig het bepaalde in artikel 55. Daarenboven moeten in de bijsluiter alle voorzorgsmaatregelen zijn vermeld die door de gebruiker en de patiënt gedurende de bereiding en toediening van het geneesmiddel moeten worden getroffen alsook speciale voorzorgsmaatregelen voor de vernietiging van de verpakking en van de niet gebruikte inhoud ervan.

Art. 58. De buitenverpakking en de primaire verpakking waarin zich geneesmiddelen bevinden die als actieve substantie stabiele plasmaderivaten van menselijke oorsprong bevatten, moeten voorzien zijn van een unieke code waarvan de Minister de samenstelling bepaalt. Deze code wordt op elk van deze verpakkingen aangebracht op één niet-afneembaar etiket en op twee afneembare etiketten.

Op verzoek van het FAGG moet de houder van de VHB per geneesmiddel een overzicht kunnen verstrekken van de codes bedoeld in het eerste lid die werden aangebracht op de in de handel gebrachte verpakkingen. Het FAGG bepaalt de periode waarop dit overzicht betrekking moet hebben. Deze periode kan de vijf jaar niet overschrijden.

Art. 59. Onverminderd artikel 60 moeten homeopathische geneesmiddelen geëtiketteerd worden overeenkomstig deze Titel van dit Deel en moet op het etiket duidelijk leesbaar worden vermeld dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat.

Art. 60. § 1. Op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van de in artikel 38 van Hoofdstuk VI van Titel II van dit Deel bedoelde geneesmiddelen worden verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht:

- de wetenschappelijke benaming van het homeopathisch stamproduct of stamproducten, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, § 1, 5), van de wet op de geneesmiddelen gebruikte farmacopee; indien het homeopathische

§ 4. Une notice détaillée doit être jointe à l'emballage des médicaments radiopharmaceutiques, des générateurs de radionucléides, des trousseaux de radionucléides ou des précurseurs de radionucléides. Le texte de cette notice doit être établi conformément à l'article 55. En outre, la notice doit inclure les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du médicament et les précautions spéciales pour l'élimination de l'emballage et de ses contenus non utilisés.

Art. 58. L'emballage extérieur et le conditionnement primaire de médicaments contenant comme substance active des dérivés stables de plasma d'origine humaine doivent être munis d'un code unique dont le Ministre détermine la composition. Ce code est apposé sur chacun de ces conditionnements au moyen d'une étiquette non détachable et de deux étiquettes détachables.

A la demande de l'AFMPS, le titulaire de l'AMM doit pouvoir fournir par médicament un relevé des codes visés à l'alinéa 1^{er} qui ont été apportés sur les conditionnements mis sur le marché. L'AFMPS détermine la période à laquelle doit se rapporter ce relevé. Cette période ne peut pas dépasser cinq ans.

Art. 59. Sans préjudice des dispositions de l'article 60, les médicaments homéopathiques doivent être étiquetés conformément aux dispositions du présent Titre de la présente Partie et identifiés par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

Art. 60. § 1^{er}. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés à l'article 38 du Chapitre VI du Titre II de la présente Partie portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes :

- la dénomination scientifique de la ou des souches, suivie du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5), de la loi sur les médicaments ; si le médicament homéopathique est composé de plusieurs souches, la dénomination scientifique des

geneesmiddel is samengesteld uit verschillende homeopathische stamproducten, kan de wetenschappelijke benaming van deze stamproducten in de etikettering worden aangevuld met een fantasienaam;

souches dans l'étiquetage peut être complétée par un nom de fantaisie ;

- naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de titularis van de registratie en, in voorkomend geval, van de fabrikant ;
 - de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, wijze van toediening;
 - een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand / jaar) ;
 - de farmaceutische vorm ;
 - de inhoud van het handelsspecimen;
 - zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
 - zo nodig een bijzondere waarschuwing;
 - het nummer van de fabricagepartij;
 - het registratienummer;
 - de vermelding “homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicaties” die duidelijk aangebracht is;
 - een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.
- les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant ;
 - le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
 - l'indication claire de la date de péremption (mois / année) ;
 - la forme pharmaceutique;
 - la contenance du modèle de vente ;
 - les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
 - la mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;
 - le numéro du lot de fabrication ;
 - le numéro d'enregistrement ;
 - la mention apparente « médicament homéopathique sans indications thérapeutiques spécifiques » ;
 - un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent.

§ 2. Op de kleine primaire verpakkingen waarop het niet mogelijk is de in § 1 bedoelde informatie aan te brengen, moeten tenminste de gegevens bedoeld onder het eerste, derde, vierde, zesde, negende en elfde streepje van de in § 1 bedoelde informatie aangebracht worden.

§ 2. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues au § 1^{er}, doivent porter au minimum les informations prévues au premier, troisième, quatrième, sixième, neuvième et onzième tiret du § 1^{er}.

§ 3. Onverminderd de vereisten van de artikelen 53 tot en met 56 moet iedere etikettering en bijsluiting voor traditionele kruidengeneesmiddelen tevens een verklaring bevatten dat:

§ 3. Outre ce qui est exigé aux articles 53 à 56, l'étiquetage et la notice des médicaments traditionnels à base de plantes contiennent une mention indiquant :

- het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat
- qu'il s'agit d'un médicament traditionnel à base de

voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik; en

- de gebruiker een arts of een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als zich niet in de bijsluiter vermelde bijwerkingen voordoen.

De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de etikettering en de bijsluiter ook de aard van de desbetreffende traditie vermelden.

TITEL IV - Indeling van de geneesmiddelen

Art. 61. Geneesmiddelen worden aan een voorschrift onderworpen indien zij:

- ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt ;
- vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen;
- substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden;
- behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.

Art. 62. Geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld in de subcategorie van aan een medisch voorschrift met bijzondere vermeldingen onderworpen geneesmiddelen op basis van één van de volgende criteria:

- het geneesmiddel bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, een substantie welke volgens het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 en goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969 als verdovend middel is geklasseerd of volgens het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt

plantes ayant une ou des indication(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage, et

- que l'utilisateur est invité à consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament ou si des effets indésirables non mentionnés sur la notice se produisent.

Le Ministre ou son délégué peut demander que l'étiquetage et la notice mentionnent également la nature de la tradition en question.

TITRE IV - Classification des médicaments

Art. 61. Les médicaments sont soumis à prescription lorsqu'ils:

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ;
- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé ;
- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables ;
- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

Art. 62. Les médicaments peuvent être classés dans la sous-catégorie des médicaments soumis à prescription médicale avec mentions spéciales, sur base d'un des critères suivants:

- le médicament contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme stupéfiant au sens de la Convention Unique sur les stupéfiants, faite à New York le 30 mars 1961 et approuvée par la loi du 20 août 1969 ou comme psychotrope au sens de la Convention sur les substances psychotropes et de ses Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971 et approuvées

te Wenen op 21 februari 1971 en goedgekeurd bij de wet van 25 juni 1992 als psychotrope stof is geklasseerd, of bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling werd verleend, een substantie die conform bovenvermelde Verdragen als dusdanig is geklasseerd in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies of in het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies;

- het geneesmiddel kan, bij abnormaal gebruik, belangrijke risico's van geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenverslaafdheid of oneigenlijk gebruik voor onwettige doeleinden opleveren;
- het geneesmiddel bevat een substantie die vanwege haar nieuwheid of eigenschappen uit voorzorg als behorend tot de onder het tweede streepje bedoelde groep zou kunnen worden beschouwd.

Art. 63. De geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld in de subcategorie van aan een beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddelen op basis van één van de volgende criteria:

- het geneesmiddel wordt, wegens zijn farmacologische eigenschappen, zijn nieuwheid, of om redenen van volksgezondheid, gereserveerd voor behandelingen die alleen in een ziekenhuismilieu kunnen worden gevolgd ;
- het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziektes waarvan de diagnose moet worden gesteld in een ziekenhuismilieu, of in instellingen die beschikken over adequate diagnostische middelen, hoewel de toediening en de begeleiding buiten het ziekenhuis kunnen gebeuren;
- het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar het gebruik ervan kan ernstige bijwerkingen opleveren, zodat een, zo nodig, door een specialist opgesteld voorschrift vereist is en bijzondere waakzaamheid tijdens de behandeling geboden is.

par la loi du 25 juin 1992, ou contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme telle, conformément aux Traités susmentionnés, dans l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ou dans l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ;

- le médicament est susceptible, en cas d'usage anormal, de faire l'objet de risques importants d'abus médicamenteux, d'entraîner une pharmacodépendance ou d'être détourné de son usage à des fins illégales ;
- le médicament contient une substance qui, du fait de sa nouveauté ou de ses propriétés, pourrait être considérée comme appartenant au groupe visé au deuxième tiret, par mesure de précaution.

Art. 63. Les médicaments peuvent être classés dans la sous-catégorie des médicaments soumis à prescription médicale restreinte sur base d'un des critères suivants :

- le médicament, du fait de ses caractéristiques pharmacologiques ou de sa nouveauté, ou pour des raisons de santé publique, est réservé à des traitements qui ne peuvent être suivis qu'en milieu hospitalier ;
- le médicament est utilisé dans le traitement de maladies qui doivent être diagnostiquées en milieu hospitalier ou dans des établissements disposant de moyens de diagnostic adéquats, mais l'administration et le suivi peuvent se faire hors de l'hôpital ;
- le médicament est destiné à des patients ambulatoires mais son emploi peut produire des effets indésirables graves, ce qui requiert une prescription établie, au besoin, par un spécialiste et une surveillance particulière pendant le traitement.

Art. 64. § 1. De geneesmiddelen kunnen worden onderworpen aan een VHB verleend onder bepaalde voorwaarden zoals bedoeld in artikel 6, § 1 bis, twaalfde lid, van de wet op de geneesmiddelen op basis van één van de gronden bedoeld in bijlage I bij dit besluit.

§ 2. De geneesmiddelen kunnen worden onderworpen aan een VHB onderworpen aan de toepassing van een risicobeheerprogramma zoals bedoeld in artikel 6, § 1 bis, negende en tiende lid, van de wet op de geneesmiddelen op basis van één van de gronden bedoeld in dat artikel.

Art. 65. § 1. Indien de Minister of zijn afgevaardigde beslist het geneesmiddel niet in te delen in één van de subcategorieën bedoeld in artikel 6, § 1 bis, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, wordt evenwel rekening gehouden met de criteria bedoeld in de artikelen 62 en 63 om te bepalen of het geneesmiddel wordt ingedeeld in de categorie van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn.

§ 2. Afwijkingen kunnen toegestaan worden voor de toepassing van de artikelen 61, 62 en 63 ten aanzien van de éénmalige of dagelijkse maximale dosis, de dosering, de farmaceutische vorm en bepaalde verpakkingen.

§ 3. De geneesmiddelen die niet aan de in de artikelen 61, 62 en 63 vermelde criteria voldoen, zijn niet aan een voorschrift onderworpen.

Titel V - Geneesmiddelenbewaking

Art. 66. Het “Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”, ingesteld bij het FAGG, hierna BCGH genoemd, staat in voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, zoals bedoeld in artikel 12sexies van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 67. De houder van een VHB wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

De voor de geneesmiddelenbewaking

Art. 64. § 1^{er}. Les médicaments peuvent être soumis à une AMM octroyée sous certaines conditions telle que visée à l’article 6, § 1 bis, alinéa 12, de la loi sur les médicaments sur base d’une des raisons visées à l’annexe I du présent arrêté.

§ 2. L’octroi d’une AMM à un médicament peut être soumis à la mise en place d’un programme de gestion des risques tel que prévu par l’article 6, § 1 bis, alinéa 9 et 10, de la loi sur les médicaments, sur base d’une des raisons visées dans cet article.

Art. 65. § 1^{er}. Si le Ministre ou son délégué décide de ne pas classer le médicament dans une des sous-catégories visées à l’article 6, § 1 bis, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, les critères énumérés aux articles 62 et 63 sont pris en compte pour déterminer si le médicament doit être classé dans la catégorie des médicaments soumis à prescription.

§ 2. Des dérogations peuvent être accordées à l’application des articles 61, 62, et 63, en ce qui concerne la dose maximale unique ou la dose maximale journalière, le dosage, la forme pharmaceutique et certains conditionnements.

§ 3. Les médicaments qui ne répondent pas aux critères énumérés aux articles 61, 62 et 63 ne sont pas soumis à prescription..

Titre V - Pharmacovigilance

Art. 66. Le « Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain », institué auprès de l’AFMPS, ci-après dénommé le CBPH, est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, ainsi que le prévoit l’article 12 sexies de la loi sur les médicaments.

Art. 67. Le titulaire de l’AMM doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance.

Cette personne responsable en matière de

verantwoordelijke persoon heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en is verantwoordelijk voor de volgende taken :

a) de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming die de houder van de VHB is en aan de artsenbezoekers worden gemeld, zodanig worden verzameld en geordend dat zij op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk zijn;

b) de voorbereiding van de in artikel 70 genoemde verslagen voor het BCGH in de vorm die door de Minister wordt voorgeschreven, overeenkomstig de in artikel 72 bedoelde richtsnoeren;

c) ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van het BCGH om verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden baten en risico's benodigde aanvullende gegevens, snel en volledig wordt voldaan, met inbegrip van beschikbare gegevens over het afzetvolume van of het aantal voorschriften voor het betrokken geneesmiddel;

d) de verstrekking aan het BCGH van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een geneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na vergunning.

Art. 68. § 1. Deze voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon dient te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister of zijn afgevaardigde.

De aanvraag tot inschrijving op de lijst van de verantwoordelijken inzake geneesmiddelenbewaking wordt aan de Minister of zijn afgevaardigde gericht, vergezeld van de vereiste bewijsstukken.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven personen en hun kwalificatie wordt elk jaar in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

De functie van verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking is onverenigbaar met deze van bestuurder van een farmaceutische onderneming.

pharmacovigilance doit résider dans la Communauté et est responsable des tâches suivantes :

a) l'établissement et la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés au personnel de l'entreprise titulaire de l'AMM et aux visiteurs médicaux sont rassemblées et traitées de manière à être accessibles au moins dans un endroit précis dans la Communauté ;

b) la préparation pour le CBPH des rapports visés à l'article 70 dans la forme exigée par le Ministre, conformément aux lignes directrices visées à l'article 72 ;

c) garantir que toute demande provenant du CBPH visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou le nombre de prescriptions pour le médicament concerné si ces données sont disponibles ;

d) fournir au CBPH toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, notamment les informations relatives aux études de sécurité post-autorisation.

Art. 68. § 1^{er}. Cette personne responsable en matière de pharmacovigilance doit être inscrite sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre ou son délégué.

La demande d'inscription sur la liste des responsables en matière de pharmacovigilance, accompagnée des justificatifs requis, doit être adressée au Ministre ou à son délégué.

La liste des personnes inscrites pendant l'année et de leur qualification est publiée chaque année au Moniteur belge.

La fonction de responsable en matière de pharmacovigilance est incompatible avec celle d'administrateur d'une entreprise pharmaceutique.

§ 2. Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, hetzij arts of master in de geneeskunde die behaald werden overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking.

Zij dienen het bewijs te leveren een ervaring van minimum één jaar te bezitten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking door het voorleggen van een getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken.

Het getuigschrift wordt afgeleverd door de persoon of de instelling bij wie deze ervaring wordt opgedaan. De juistheid van dit getuigschrift kan door personeelsleden van het FAGG nagegaan worden.

De onderdanen van een andere Staat die houder zijn van een gelijkwaardig diploma en die voldoen aan de vereisten bedoeld in de vorige leden kunnen eveneens worden erkend.

Art. 69. § 1. De houder van de VHB is verplicht van alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen, gedetailleerde verslagen te bewaren.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen elektronisch meegedeeld in de vorm van een verslag overeenkomstig de in artikel 72 bedoelde richtsnoeren.

§ 2. De houder van de VHB is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie te melden aan het BCGH indien het voorval zich in België heeft voorgedaan.

§ 3. De houder van de VHB is verplicht alle andere vermoedelijke ernstige bijwerkingen die overeenkomstig de in artikel 72 bedoelde richtsnoeren aan de rapporteringcriteria voldoen en

§ 2. Seuls les porteurs du diplôme légal, soit de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, soit de médecin ou de master en médecine, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent être agréés comme responsables en matière de pharmacovigilance.

Ils doivent justifier une expérience d'au moins un an dans le domaine de la pharmacovigilance par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies.

L'attestation est délivrée par la personne ou l'établissement auprès desquels cette expérience a été acquise. Les membres du personnel de l'AFMPS peuvent vérifier l'exactitude de cette attestation.

Les ressortissants d'un autre Etat qui sont titulaires d'un diplôme équivalent et qui satisfont aux exigences visées aux alinéas précédents peuvent également être agréés.

Art. 69. § 1^{er}. Le titulaire de l'AMM est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers.

Sauf en cas de circonstances exceptionnelles, ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique et conformément aux lignes directrices visées à l'article 72.

§ 2. Le titulaire de l'AMM est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention par un professionnel de santé et de la notifier immédiatement au CBPH si l'incident s'est produit en Belgique, et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information.

§ 3. Le titulaire de l'AMM est tenu d'enregistrer tous les autres effets indésirables graves présumés qui répondent aux critères de notification, conformément aux lignes directrices visées à l'article 72, dont il est

waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie te melden aan het BCGH indien het voorval zich in België heeft voorgedaan.

§ 4. De houder van de VHB draagt er zorg voor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen en elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia op het grondgebied van een derde land onmiddellijk en in elk geval binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie, worden gemeld overeenkomstig de in artikel 72 bedoelde richtsnoeren, zodat het Europees Bureau en het BCGH indien het geneesmiddel in België vergund is, over de informatie beschikken.

§ 5. In afwijking van de §§ 2, 3 en 4 zorgt de houder van de VHB, wanneer het gaat om geneesmiddelen waarvoor de procedures van de artikelen 20 en 29 van Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel zijn gevolgd of om geneesmiddelen waarvoor de procedures van de artikelen 30 t/m 32 van Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel zijn gevolgd, er bovendien voor dat elk vermoeden van ernstige bijwerkingen in de Gemeenschap op zodanige wijze wordt gemeld dat de informatie toegankelijk is voor de referentielidstaat of een bevoegde autoriteit die als referentielidstaat optreedt. Indien de Belgische Staat opgetreden heeft als referentielidstaat is het BCGH verantwoordelijk voor de analyse van en de opvolging van dergelijke bijwerkingen.

Art. 70. § 1. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de VHB of nadien in de in artikel 72 bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag bij het BCGH ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst elke 6 maanden vanaf de VHB totdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Daarnaast dienen er ook periodieke geactualiseerde veiligheidsverslagen te worden overgelegd, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst om de 6 maanden tijdens de eerste 2 jaar nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende 2 jaren. Daarna dienen deze verslagen om de 3 jaar dan wel onmiddellijk op verzoek te worden overgelegd. In de periodieke

raisonnablement censé avoir connaissance, et de les notifier immédiatement au CBPH si l'incident s'est produit en Belgique, et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information.

§ 4. Le titulaire de l'AMM veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par un médicament sur le territoire d'un pays tiers soient immédiatement notifiées conformément aux lignes directrices visées à l'article 72, de sorte que l'Agence européenne et le CBPH si le médicament est autorisé en Belgique, en soient informés, et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information.

§ 5. Par dérogation aux §§ 2, 3 et 4, dans le cas des médicaments qui ont bénéficié des procédures prévues aux articles 20 et 29 du Chapitre III du Titre II de la présente Partie, ou ayant fait l'objet des procédures prévues aux articles 30 à 32 du Chapitre III du Titre II de la présente Partie, le titulaire de l'AMM veille également à ce que toute présomption d'effet indésirable grave survenu dans la Communauté soit communiquée d'une manière telle que l'Etat membre de référence ou une autorité compétente agissant en qualité d'Etat membre de référence puisse en avoir connaissance. Si l'Etat belge a agi comme Etat membre de référence, le CBPH assume la responsabilité de l'analyse et du suivi de tels effets indésirables.

Art. 70. § 1^{er}. A moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions d'octroi de l'AMM ou par la suite conformément aux lignes directrices visées à l'article 72, les notifications de tout effet indésirable sont soumises au CBPH sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, immédiatement sur demande ou au moins tous les 6 mois depuis l'AMM jusqu'à la mise sur le marché. Des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont également soumis immédiatement sur demande ou au moins tous les 6 mois au cours des 2 premières années suivant la première mise sur le marché, et annuellement les 2 années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis tous les 3 ans ou immédiatement sur demande. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique du rapport

geactualiseerde veiligheidsverslagen wordt een wetenschappelijke afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel opgenomen.

§ 2. Na de verlening van de VHB, kan de houder ervan overeenkomstig de procedure bedoeld in Titel II, hoofdstuk IV van dit Deel verzoeken de in § 1 bedoelde periodes te wijzigen.

Art. 71. Het BCGH geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in België hebben voorgedaan overeenkomstig de in artikel 72 bedoelde richtsnoeren onmiddellijk en uiterlijk binnen de 15 dagen na de melding ter kennis van het Europees Bureau en de andere Lidstaten door inbrenging van deze gegevens in het Europees netwerk voor gegevensverwerking.

Dit Europees netwerk voor gegevensverwerking strekt ertoe de informatie over geneesmiddelenbewaking betreffende de in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen beschikbaar te maken aan alle bevoegde instanties voor geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap.

Het BCGH geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in België hebben voorgedaan onmiddellijk en uiterlijk binnen de 15 dagen na de melding ter kennis van de houder van de VHB.

Art. 72. De verzameling, de verifiëring, de presentatie en de periodiciteit van de verslagen over bijwerkingen, alsook de elektronische uitwisseling van informatie inzake geneesmiddelenbewaking gebeurt overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, alsook overeenkomstig Bijlage III van dit besluit.

De houders van een VHB gebruiken, overeenkomstig deze richtsnoeren, de internationaal overeengekomen medische terminologie voor het overmaken van de verslagen over bijwerkingen.

Voor de interpretatie van de in artikel 1, § 1, 10), 11), 13) en 14), van de wet op de geneesmiddelen alsook de in artikel 2, 9) en 10), van Hoofdstuk II, Titel I van dit Deel gegeven definities dient

bénéfice/risque du médicament.

§ 2. Après l'octroi d'une AMM, le titulaire de celle-ci peut demander une modification de la périodicité visée au § 1^{er} conformément à la procédure visée au Titre II, Chapitre IV de la présente Partie.

Art. 71. Le CBPH communique les notifications d'effets indésirables graves présumés survenus en Belgique conformément aux lignes directrices visées à l'article 72, immédiatement et au plus tard dans les 15 jours suivant leur notification, à l'Agence européenne et aux autres Etats membres, en introduisant ces données dans le réseau informatique européen.

Ce réseau informatique européen vise à mettre à la disposition de toutes les autorités compétentes en matière de pharmacovigilance dans la Communauté, les informations sur la pharmacovigilance concernant les médicaments commercialisés dans la Communauté.

Le CBPH communique les notifications d'effets indésirables graves présumés survenus en Belgique immédiatement, et au plus tard dans les 15 jours suivant leur notification au titulaire de l'AMM.

Art. 72. La collecte, la vérification, la présentation et la périodicité des rapports sur les effets indésirables, ainsi que l'échange électronique d'informations sur la pharmacovigilance, doivent être conformes aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans la Communauté européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, ainsi qu'à l'annexe III du présent arrêté.

En accord avec ces lignes directrices, les titulaires d'une AMM utilisent la terminologie médicale acceptée à l'échelle internationale pour la transmission des rapports sur les effets indésirables.

Il faut également se référer à ces lignes directrices pour l'interprétation des définitions figurant à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 10), 11), 13) et 14), de la loi sur les médicaments ainsi qu'à l'article 2, 9) et 10), du

rekening gehouden te worden met deze richtsnoeren.

Art. 73. § 1. Indien de Minister of zijn afgevaardigde op grond van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking van oordeel is dat de VHB overeenkomstig de in artikel 72 bedoelde richtsnoeren dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Europees Bureau, de andere Lidstaten en de houder van de VHB hiervan onmiddellijk in kennis.

Indien een dringende maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Minister of zijn afgevaardigde de VHB van een geneesmiddel schorsen, mits het Europees Bureau, de Europese Commissie en de andere Lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.

De Minister of zijn afgevaardigde past de bepalingen van artikel 32 van Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel toe indien de Europese Commissie een Beschikking neemt omtrent de maatregelen die moeten genomen worden in alle Lidstaten waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

§ 2. Indien blijkt dat de verantwoordelijke persoon inzake geneesmiddelenbewaking niet of niet langer voldoet aan de verplichtingen hem opgelegd in dit Hoofdstuk kan de Minister of zijn afgevaardigde zijn inschrijving op de lijst bedoeld in artikel 68 schorsen of schrappen. De Minister of zijn afgevaardigde deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de verantwoordelijke persoon inzake geneesmiddelenbewaking, die over een termijn van 15 dagen beschikt om de Minister of zijn afgevaardigde zijn argumenten voor te leggen die hij kan laten gelden of om een verzoek in te dienen om te worden gehoord. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de maand na het voorleggen van de argumenten of nadat de verantwoordelijke persoon inzake geneesmiddelenbewaking gehoord werd en deelt hem zijn beslissing mee.

TITEL VI – Vervaardiging en invoer

Hoofdstuk I – Vergunning voor vervaardiging, invoer en uitvoer

Chapitre II, Titre Ier de la présente Partie, .

Art. 73. § 1^{er}. Si, à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance, le Ministre ou son délégué considère qu'il faut suspendre, retirer ou modifier l'AMM conformément aux lignes directrices visées à l'article 72, il en informe immédiatement l'Agence européenne, les autres Etats membres et le titulaire de l'AMM.

Lorsqu'une action urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, le Ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM d'un médicament, à condition que l'Agence européenne, la Commission européenne et les autres Etats membres en soient informés au plus tard le premier jour ouvrable qui suit.

Le Ministre ou son délégué applique les dispositions de l'article 32 du Chapitre III, Titre II de la présente Partie si la Commission européenne prend une Décision relative aux mesures qui doivent être prises dans tous les Etats membres où le médicament est mis sur le marché.

§ 2. S'il apparaît que la personne responsable en matière de pharmacovigilance ne répond pas ou plus aux obligations qui lui sont imposées dans le présent Chapitre, le Ministre ou son délégué peut suspendre ou radier son inscription sur la liste visée à l'article 68. Le Ministre ou son délégué communique son intention de suspension ou de radiation à la personne responsable en matière de pharmacovigilance qui dispose d'un délai de 15 jours pour soumettre au Ministre ou son délégué les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision dans le mois du dépôt des arguments ou après que la personne responsable en matière de pharmacovigilance a été entendue, et lui communique sa décision.

TITRE VI – Fabrication et importation

Chapitre 1^{er} – Autorisation de fabrication, d'importation et d'exportation

Art. 74. Ter verkrijging van de vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, eerste en vijfde lid, van de wet op de geneesmiddelen moet de aanvrager tenminste aan de volgende eisen voldoen :

1) nauwkeurig de te vervaardigen of in te voeren geneesmiddelen en farmaceutische vormen alsmede de plaats van vervaardiging daarvan en/of van de controles daarop weergeven. De aard van de verrichtingen dient gespecificeerd te worden;

2) voor de vervaardiging of de invoer ervan beschikken over lokalen, technische uitrusting en controlemogelijkheden, die geschikt en voldoende zijn zowel ten aanzien van de vervaardiging en de controle als met betrekking tot de bewaring van de geneesmiddelen evenals over alle andere middelen nodig om de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV van dit besluit, toe te passen, zulks met inachtneming van artikel 12 van Hoofdstuk II, Titel II van dit Deel;

3) beschikken over tenminste één bevoegd persoon als bedoeld in artikel 84 die deskundig is voor wat betreft de categorie geneesmiddelen die hij vervaardigt of invoert.

De aanvraag dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde op de door het FAGG opgestelde formulieren en moet de ter staving dienende inlichtingen inzake de vereisten bedoeld in dit artikel omvatten. .

Art. 75. Indien de aanvraag tot vergunning van vervaardiging geneesmiddelen betreft die radio-isotopen bevatten, moet bij de aanvraag eveneens een afschrift gevoegd worden van de vergunning verkregen in toepassing van artikel 5 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Bovendien moet in de aanvraag aangetoond worden dat de bevoegde persoon bedoeld in artikel 84 tevens erkend is in toepassing van artikel 47 van bovenvermeld koninklijk besluit van 20 juli 2001.

Indien de aanvraag tot vergunning van invoer geneesmiddelen behandeld met ioniserende stralingen betreft, moet bij de aanvraag eveneens

Art. 74. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 5, de la loi sur les médicaments, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

1) spécifier les médicaments et les formes pharmaceutiques à fabriquer ou à importer ainsi que l'endroit de leur fabrication et/ou de leur contrôle. La nature des opérations doit être spécifiée ;

2) disposer, pour leur fabrication ou leur importation, des locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants, tant au point de vue de la fabrication et du contrôle que de la conservation des médicaments, ainsi que de tous les autres moyens nécessaires pour appliquer les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant à l'annexe IV du présent arrêté, dans le respect des dispositions de l'article 12 du Chapitre II, Titre II de la présente Partie ;

3) disposer d'au moins une personne qualifiée au sens de l'article 84 qui est compétente en ce qui concerne la catégorie de médicaments qu'il fabrique ou importe.

La demande doit être adressée au Ministre ou à son délégué sur les formulaires établis par l'AFMPS et doit comprendre les renseignements justificatifs concernant les exigences visées au présent article. e.

Art. 75. Lorsque la demande d'autorisation de fabrication concerne des médicaments contenant des radio-isotopes, une copie de l'autorisation obtenue en application de l'article 5 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, doit être jointe à la demande. En outre, il faut démontrer dans la demande que la personne qualifiée visée à l'article 84 est également reconnue en application de l'article 47 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 susmentionné.

Si la demande d'autorisation d'importation concerne des médicaments traités par des radiations ionisantes, une copie de l'agrément des installations d'irradiation

een afschrift gevoegd worden van de goedkeuring van de bestralingsinstallaties, verleend door de bevoegde instantie van het land waar deze behandeling plaatsvindt.

Art. 76. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. De persoon bedoeld in artikel 82, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van deze termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig de artikel 74 en 75.

Art. 77. In geval van een aanvraag tot wijziging van één van de in artikel 74, eerste lid, 1) en 2), of de in artikel 75 bedoelde elementen door de houder van de vergunning, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de aanvrager binnen een termijn van 30 dagen na de indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd. De persoon bedoeld in artikel 82, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig de artikel 74. Indien toepassing wordt gemaakt van de verlenging van de termijn tot 90 dagen worden de redenen daartoe meegedeeld.

Art. 78. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschaft over de krachtens artikelen 74 en 75 verschaft inlichtingen alsmede over de in artikel 84 bedoelde bevoegde persoon; wanneer de Minister of zijn afgevaardigde van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in artikel 76 of 77 genoemde termijnen opgeschort totdat de gevraagde nadere inlichtingen verstrekt worden.

Art. 79. De houder van de vergunning voor de vervaardiging is ten minste verplicht:

- 1) over gekwalificeerd personeel te beschikken;
- 2) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan andere vergunninghouders, vergunninghouders bedoeld in artikel 12 ter van de wet op de geneesmiddelen of aan personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op

octroyé par l'autorité compétente du pays où a eu lieu ce traitement doit être jointe à la demande.

Art. 76. Le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 90 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. La personne visée à l'article 82, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle ce délai prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu des articles 74 et 75.

Art. 77. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de l'un des éléments visés à l'article 74, premier alinéa, points 1) et 2), ou à l'article 75, le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 30 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. Dans des cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé jusqu'à 90 jours. La personne visée à l'article 82, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle le délai applicable prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu des articles 74 et 75. S'il est fait application de la prolongation du délai jusqu'à 90 jours, les raisons en sont communiquées.

Art. 78. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application des articles 74 et 75, ainsi qu'en ce qui concerne la personne qualifiée visée à l'article 84; lorsque le Ministre ou son délégué se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux articles 76 ou 77 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises soient fournies.

Art. 79. Le titulaire de l'autorisation de fabrication est tenu au moins :

- 1) de disposer du personnel qualifié ;
- 2) de s'engager à ne livrer les médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation, à des titulaires d'autorisation visés à l'article 12 ter de la loi sur les médicaments ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public telles que visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments ; lorsque les

de geneesmiddelen. Indien de geneesmiddelen bestemd zijn voor een andere Lidstaat, de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan houders van een vergunning verleend door de nationaal bevoegde instantie of aan personen die krachtens de wetgeving van het land van bestemming daartoe gemachtigd zijn;

3) indien beroep gedaan wordt op de bepalingen van artikel 95, § 1, eerste lid, de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen die in de handel gebracht worden te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 100 van Hoofdstuk II, Titel VII van dit Deel, hierna groothandelaars – verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12 quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 101 van Hoofdstuk II, Titel VII van dit Deel te voldoen. Deze verplichting geldt niet indien de geneesmiddelen vervaardigd worden op basis van een uitbestedingscontract;

4) de Minister of zijn afgevaardigde minstens 15 dagen voorafgaand aan elke wijziging die hij in één der krachtens artikelen 74 en 75 ingediende inlichtingen wenst aan te brengen daarvan in kennis te stellen; in geval van onverwachte vervanging van de in artikel 84 bedoelde bevoegde persoon de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen;

5) de verbintenis aangaan de in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde personen ten allen tijde toegang te verlenen tot zijn lokalen;

6) de in artikel 84 bedoelde bevoegde persoon in staat te stellen zijn taak te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen;

7) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en dientengevolge als actieve substanties uitsluitend grondstoffen te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen als bedoeld in bijlage IV bij dit besluit;

médicaments sont destinés à un autre Etat membre, de s'engager à ne livrer les médicaments qu'à des personnes titulaires d'une autorisation octroyée par l'autorité nationale compétente ou à des personnes autorisées à cet effet en vertu de la réglementation pays de destination ;

3) lorsqu'il est fait appel aux dispositions de l'article 95, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de s'engager à livrer les médicaments qui sont mis sur le marché aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros chargées d'obligations de service public tels que visés à l'article 100 du Chapitre II, Titre VII de la présente Partie, ci-après dénommés grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ceux-ci puissent satisfaire aux obligations visées à l'article 12 quinquies de la loi sur les médicaments et à l'article 101 du Chapitre II, Titre VII de la présente Partie. Cette obligation ne vaut pas lorsque les médicaments sont fabriqués en vertu d'un contrat de sous-traitance ;

4) d'informer le Ministre ou son délégué au moins 15 jours avant toute modification qu'il désire apporter à l'un des renseignements fournis en vertu des articles 74 et 75 ; toutefois, le Ministre ou son délégué est informé sans délai en cas de remplacement imprévu de la personne qualifiée visée à l'article 84 ;

5) de s'engager à rendre ses locaux, en tout temps, accessibles aux personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments ;

6) de mettre la personne qualifiée visée à l'article 84 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires ;

7) de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et de n'utiliser comme matières premières que des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières telles que visées à l'annexe IV du présent arrêté ;

8) een gedagtekend dossier bij te houden dat de inlichtingen met betrekking tot de inachtnaam van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen omvat dat ter beschikking gehouden wordt van het FAGG. Bij iedere belangrijke wijziging wordt dit dossier bijgewerkt en wordt tenminste éénmaal per jaar vervolledigd;

9) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts in de handel te brengen voor zover de controles als bedoeld in artikel 86 bevestigd zijn door de bevoegde persoon bedoeld in artikel 84 of voor zover de geneesmiddelen ingeval van vrijstelling van controle vergezeld zijn van de nodige bewijsstukken als bedoeld in artikel 86;

10) een telefoon- en faxnummer ter beschikking te stellen van het FAGG waarop de vergunninghouder, voor dringende gevallen, permanent contacteerbaar is;

11) de voor uitvoer bestemde geneesmiddelen die niet in België in de handel worden gebracht, afzonderlijk te bewaren.

De vergunning voor de vervaardiging kan tevens betrekking hebben op geneesmiddelen voor onderzoek zoals bedoeld in artikel 2, 19°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 80. Voor de toepassing van artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen alsook van de bepalingen van deze Titel van dit Deel wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte actieve substanties verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging, dan wel de invoer van een actieve substantie die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage I bij dit besluit, deel I, onder 3.2.1.1.b.), wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, de verpakking of presentatie voorafgaande aan de opname in een geneesmiddel, met inbegrip van het opnieuw verpakken en opnieuw etiketteren, zoals dit gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.

Art. 81. Voor de interpretatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen zoals opgenomen in bijlage IV bij dit besluit moeten de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese

8) d'établir un dossier daté qui reprend les informations relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et qui est tenu à la disposition de l'AFMPS. Ce dossier doit être mis à jour lors de chaque changement important et doit être complété au moins une fois par an ;

9) de s'engager à ne mettre les médicaments sur le marché que pour autant que les contrôles visés à l'article 86 soient attestés par la personne qualifiée visée à l'article 84, ou que pour autant que les médicaments soient accompagnés, en cas d'exemption de contrôle, des justificatifs appropriés visés à l'article 86 ;

10) de mettre à la disposition de l'AFMPS, pour les cas d'urgence, un numéro de téléphone et un numéro de fax auxquels le titulaire d'autorisation est joignable en permanence ;

11) de conserver séparément les médicaments destinés à l'exportation qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique.

L'autorisation de fabrication peut également porter sur les médicaments expérimentaux tels que visés à l'article 2, 19°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 80. Aux fins de l'application de l'article 12 bis de la loi sur les médicaments, ainsi que des dispositions du présent Titre de la présente Partie, la fabrication de substances actives utilisées comme matières premières comprend la fabrication complète ou partielle et l'importation d'une substance active utilisée comme matière première telle que définie à l'annexe I du présent arrêté, partie I, point 3.2.1.1.b), ainsi que les divers procédés de division, de conditionnement ou de présentation préalables à son incorporation dans un médicament, y compris le reconditionnement ou le réétiquetage, qui sont effectués par un distributeur de matières premières.

Art. 81. Pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments repris à l'annexe IV du présent arrêté, il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne

Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” in acht genomen worden zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen als voor actieve substanties die als grondstof worden gebruikt.

Art. 82. Het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen bedoeld in artikel 12 bis, §1, tiende lid, van de wet op de geneesmiddelen en omschreven in de artikelen 74 en 75, alsook omtrent de conformiteit met de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bedoeld in artikel 12 bis, elfde lid, van dezelfde wet en omschreven in artikel 81, wordt uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van dezelfde wet. Deze personen kunnen zich laten vergezellen door experts te dien einde aangeduid door de Minister of zijn afgevaardigde. Indien de vergunningsaanvraag betrekking heeft op sera, vaccins, antigenen of geneesmiddelen op basis van bloed, cellen of weefsels wordt dit onderzoek gezamenlijk verricht met één van de door de Minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, hierna WIV genoemd. Indien de vergunningsaanvraag betrekking heeft op radiofarmaca kan dit onderzoek gezamenlijk verricht worden met één van de door de Minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van het Federaal Agentschap voor de Nucleaire Controle.

De Minister of zijn afgevaardigde belast één van de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen met de leiding van het onderzoek.

Van dit onderzoek wordt een verslag opgesteld met gemotiveerde conclusies. De persoon bedoeld in het tweede lid deelt het verslag mee aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 83. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde deelt binnen de 90 dagen na de melding van de ontvangst van een geldige aanvraag tot vergunning zijn ontwerp van beslissing genomen op basis van dit verslag mee aan de aanvrager. Ingeval van een aanvraag tot wijziging van de vergunning zijn de termijnen bedoeld in artikel 77 van toepassing. Bij de beslissing wordt een kopie van het verslag gevoegd.

dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne » telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible, aussi bien en ce qui concerne les médicaments que les substances actives utilisées comme matières premières.

Art. 82. L’enquête sur l’exactitude des renseignements fournis visés à l’article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 10, de la loi sur les médicaments et décrits aux articles 74 et 75, ainsi que sur la conformité aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments visées à l’article 12 bis, alinéa 11, de la même loi et décrites à l’article 81, est effectuée par les personnes visées à l’article 14, § 1^{er}, de la même loi. Ces personnes peuvent se faire accompagner par des experts désignés à cet effet par le Ministre ou par son délégué. Lorsque la demande d’autorisation concerne des sérums, des vaccins, des antigènes ou des médicaments à base de sang, de cellules ou de tissus, cette enquête est effectuée conjointement avec l’un des membres du personnel de l’Institut scientifique de la Santé publique, ci-après dénommé ISSP, désigné à cette fin par le Ministre ou par son délégué. Lorsque la demande d’autorisation concerne des médicaments radiopharmaceutiques, cette enquête peut être effectuée conjointement avec l’un des membres du personnel de l’Agence fédérale de Contrôle Nucléaire, désigné à cette fin par le Ministre ou par son délégué.

Le Ministre ou son délégué charge une des personnes visées à l’article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, de la direction de l’enquête.

Un rapport comprenant des conclusions motivées est rédigé sur base de cette enquête. La personne visée à l’alinéa 2 communique ce rapport au Ministre ou à son délégué.

Art. 83. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué communique au demandeur son projet de décision prise sur base de ce rapport dans les 90 jours suivant la communication de la réception de la demande d’autorisation recevable. En cas de demande de modification de l’autorisation, les délais visés à l’article 77 s’appliquent. Une copie du rapport est jointe à la décision.

In geval de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft de vergunning of wijziging van de vergunning te weigeren, kan de aanvrager verzoeken het dossier voor te leggen aan de Commissie van Advies, bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel. Dit verzoek moet ingediend worden binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager.

§ 2. Indien bij onderzoek blijkt dat de vergunninghouder niet langer voldoet aan de verplichtingen van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 82 de vergunning schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de vergunninghouder. Op verzoek van de vergunninghouder in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies.

§ 3. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager of vergunninghouder kan de Minister op basis van het advies van de Commissie van Advies tijdelijke afwijkingen toestaan van de verplichtingen bedoeld in deze Titel van dit Deel voor zover dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Deze afwijkingen worden toegestaan voor een periode van één jaar en zijn hernieuwbaar met een periode van twee jaar.

Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation ou la modification de l'autorisation, le demandeur peut demander que le dossier soit soumis à l'avis de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la présente Partie. Cette requête doit être introduite dans les quinze jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend sa décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 2. Si, lors d'une enquête, il apparaît que le titulaire de l'autorisation ne répond plus aux obligations du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base du rapport établi conformément à l'article 82, suspendre ou radier cette autorisation. Il informe le titulaire de l'autorisation de son intention de suspension ou radiation. A la requête du titulaire de l'autorisation introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 3. Sur demande motivée du demandeur ou du titulaire de l'autorisation, le Ministre peut accorder, sur base de l'avis de la Commission consultative, des exemptions temporaires aux obligations visées par le présent Titre de la présente Partie, pour autant que ce soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Ces dérogations sont accordées pour une durée d'un an et sont renouvelables par période de deux ans.

Hoofdstuk II – De bevoegde persoon

Chapitre II – La personne qualifiée

Art. 84. § 1. De bevoegde persoon dient te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister of zijn afgevaardigde.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven bevoegde personen, hun erkenningsnummer en hun kwalificatie wordt jaarlijks bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

De aanvraag tot inschrijving op de lijst van bevoegde personen wordt aan de Minister of zijn afgevaardigde gericht, vergezeld van de vereiste bewijsstukken.

§ 2. Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van industrie-apotheker of master in de industriële farmacie, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als bevoegd persoon.

De houders van het wettelijk diploma van apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, arts of master in de geneeskunde, dierenarts of master in de diergeneeskunde, scheikundige of master in de chemie, bioloog of master in de biologie, biomedicus of master in de biomedische wetenschappen, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen eveneens erkend worden als bevoegd persoon indien zij het bewijs te leveren theoretisch en praktisch onderricht gevolgd te hebben op academisch niveau in ten minste de volgende basisvakken:

- experimentele natuurkunde,
- algemene en anorganische scheikunde,
- organische scheikunde,
- analytische scheikunde,
- farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelenanalyse,
- algemene en toegepaste (medische) biochemie,
- fysiologie,
- microbiologie,
- farmacologie,
- farmaceutische technologie,
- toxicologie,
- farmacognosie (studie van de samenstelling en

Art. 84. § 1^{er}. La personne qualifiée doit être inscrite sur une liste fixée et tenue à jour par le Ministre ou par son délégué.

La liste des personnes qualifiées inscrites pendant l'année, leur numéro d'agrément et leur qualification est publiée chaque année au Moniteur belge.

La demande d'inscription sur la liste des personnes qualifiées, accompagnée des documents justificatifs requis, doit être adressée au Ministre ou à son délégué.

§ 2. Seuls les porteurs du diplôme légal de pharmacien d'industrie ou de master en pharmacie d'industrie, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent être agréés comme personne qualifiée.

Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, de médecin ou de master en médecine, de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, de chimiste ou de master en sciences chimiques, de biologiste ou de master en sciences biologiques, de bio-médecin ou de master en sciences biomédicales, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent également être agréés comme personne qualifiée à condition qu'ils démontrent avoir suivi un enseignement théorique et pratique au niveau académique portant au moins sur les matières de base suivantes:

- physique expérimentale,
- chimie générale et inorganique,
- chimie organique,
- chimie analytique,
- chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments,
- biochimie générale et appliquée (médicale),
- physiologie,
- microbiologie,
- pharmacologie,
- technologie pharmaceutique,
- toxicologie,
- pharmacognosie (étude de la composition et des

van de werking van de natuurlijke actieve substanties van plantaardige of dierlijke oorsprong).

effets des substances actives naturelles d'origine végétale ou animale).

Bovendien moeten de personen bedoeld in het tweede lid eveneens teneinde erkend te kunnen worden als bevoegd persoon het bewijs leveren theoretisch en praktisch onderricht gevolgd te hebben op academisch niveau in ten minste de volgende vakken van gevorderde kennis:

En outre, les personnes visées à l'alinéa 2 doivent également démontrer, afin de pouvoir être reconnues comme personnes qualifiées, qu'elles ont suivi un enseignement théorique et pratique au niveau académique portant au moins sur les matières de connaissance approfondie suivantes :

- gevorderde kennis van analyse van kwaliteitscontrole,
- gevorderde kennis van farmaceutische biotechnologie,
- gevorderde kennis van farmaceutische technologie met inbegrip van validatie en GMP-normen,
- specifieke kennis in verband met de wetgeving van toepassing op de farmaceutische industrie,
- gevorderde kennis inzake de voorwaarden voor het verlenen van VHB's.

- connaissance approfondie de l'analyse du contrôle de qualité,
- connaissance approfondie de la biotechnologie pharmaceutique,
- connaissance approfondie de la technologie pharmaceutique, en ce compris la validation et les normes GMP,
- connaissance spécifique en relation avec la législation applicable à l'industrie pharmaceutique,
- connaissance approfondie des conditions d'octroi des AMM.

Het onderwijs in deze vakken dient zodanig te zijn gedoseerd dat de betrokkene de in artikel 86 genoemde werkzaamheden kan uitoefenen.

L'enseignement de ces matières doit être dosé de façon à permettre à l'intéressé d'assumer les obligations spécifiées à l'article 86.

De onderdanen van een andere Staat die houder zijn van een gelijkwaardig diploma zoals omschreven in artikel 49 van bovenvermelde Richtlijn 2001/83/EG kunnen eveneens worden erkend op basis van de criteria omschreven in dit artikel.

Les ressortissants d'un autre Etat qui sont porteurs d'un diplôme équivalent tel que décrit à l'article 49 de la Directive 2001/83/CE susmentionnée, peuvent également être reconnus sur base des critères décrits dans cet article.

§ 3. De aanvrager tot erkenning dient het bewijs te leveren een praktische ervaring van minstens twee jaar voltijds in één of meer ondernemingen in België verworven te hebben die houder is/zijn van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen. De ervaring verworven in een onderneming in een andere Lidstaat die houder is van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen verleend door de bevoegde instantie van die Lidstaat kan eveneens in rekening worden gebracht.

§ 3. Le demandeur d'agrément doit démontrer avoir acquis une expérience pratique d'au moins deux ans temps plein dans une ou plusieurs entreprises établies en Belgique qui sont titulaires d'une autorisation de fabrication de médicaments. L'expérience acquise dans une entreprise établie dans un autre Etat membre qui est titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments octroyée par l'autorité compétente de cet Etat membre peut également être prise en compte.

Deze ervaring houdt de verrichting in van kwalitatieve analyse van geneesmiddelen, kwantitatieve analyse van de actieve substanties, alsmede proeven en controles tijdens de vervaardiging die noodzakelijk zijn om de kwaliteit

Cette expérience comprend l'exercice des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des substances actives, ainsi que d'essais et de vérifications en fabrication nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

van geneesmiddelen te garanderen.

De duur van de praktische ervaring bedoeld in het eerste lid mag met één jaar worden verminderd wanneer de universitaire opleiding tenminste vijf jaar bestrijkt en met anderhalf jaar wanneer deze tenminste zes jaar vergt.

Deze praktische ervaring dient te worden geattesteerd door de bevoegde persoon, verantwoordelijk voor de stage-instelling waar de ervaring werd opgedaan.

§ 4. Indien de houder van de vergunning persoonlijk voldoet aan de in de §§ 2 en 3 gestelde eisen, mag hij zelf erkend worden om de functie van bevoegd persoon uit te oefenen.

Art. 85. § 1. De bevoegde persoon mag zijn diensten slechts verlenen aan één enkele vergunninghouder. De functie van bevoegd persoon is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

In uitzonderlijke omstandigheden kan de Minister of zijn afgevaardigde de bevoegde persoon echter toelaten zijn diensten te verlenen aan meerdere vergunninghouders. Hiertoe dient een gemotiveerde aanvraag ingediend te worden met opgave van de dienstregeling bij elke vergunninghouder.

Indien de voorwaarden die het verlenen van de erkenning hebben gerechtvaardigd, gewijzigd zijn, kan de erkenning ingetrokken worden.

Ingeval van weigering of intrekking, kan de betrokkene zijn opmerkingen aan de Minister of zijn afgevaardigde laten geworden. De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel.

§ 2. De bevoegde persoon die afwezig of verhinderd is, kan door een ander bevoegd persoon vervangen worden. Het FAGG wordt bij een ter post aangetekend schrijven vooraf op de hoogte gesteld van de data van het begin en van het vermoedelijk einde van de vervanging. Dit schrijven wordt door de betrokken bevoegde personen ondertekend. De plaatsvervangende bevoegde persoon neemt de

La durée de l'expérience pratique visée à l'alinéa 1^{er} peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de formation universitaire s'étend sur une durée d'au moins cinq ans, et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur une durée d'au moins six ans.

L'expérience pratique doit être attestée par la personne qualifiée, responsable de l'établissement de stage où l'expérience a été acquise.

§ 4. S'il répond personnellement aux conditions prévues aux §§ 2 et 3, le titulaire de l'autorisation peut être agréé pour assumer lui-même la fonction de personne qualifiée.

Art. 85. § 1^{er}. La personne qualifiée ne peut prêter ses services qu'à un seul titulaire d'autorisation. La fonction de personne qualifiée est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

Dans certaines circonstances exceptionnelles, le Ministre ou son délégué peut autoriser la personne qualifiée à prêter ses services à plusieurs titulaires d'autorisation. A cette fin, une demande motivée doit être introduite, incluant l'horaire des prestations auprès de chaque titulaire d'autorisation.

L'agrément peut être retiré si les conditions qui ont justifié l'octroi de cet agrément ont changé.

En cas de refus ou de retrait, l'intéressé peut adresser ses observations au Ministre ou à son délégué. Le Ministre ou son délégué prend sa décision sur base de l'avis de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la présente Partie.

§ 2. Toute personne qualifiée, absente ou empêchée, peut être remplacée par une autre personne qualifiée. L'AFMPS est informée préalablement par lettre recommandée à la poste de la date du commencement et de la fin probable du remplacement. Cette lettre est signée par les personnes qualifiées concernées. Toute personne qualifiée remplaçante assume les responsabilités visées à l'article 86.

verantwoordelijkheden bedoeld in artikel 86 op zich.

§ 3. Indien bij onderzoek blijkt dat de bevoegde persoon niet of niet langer voldoet aan de verplichtingen hem opgelegd in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 82 zijn inschrijving op de lijst van bevoegde personen bedoeld in artikel 84, § 1 schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de bevoegde persoon. Op verzoek van de bevoegde persoon in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing door de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies.

Art. 86. § 1. De in artikel 84 van dit besluit bedoelde bevoegde persoon draagt er de verantwoordelijkheid voor dat:

- voor geneesmiddelen die in België vervaardigd zijn, iedere partij geneesmiddelen is vervaardigd en gecontroleerd overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen zoals bedoeld in bijlage IV bij dit besluit en met inachtneming van de eisen voor de VHB;
- voor geneesmiddelen uit derde landen, ook al zijn deze vervaardigd in de Europese Gemeenschap, iedere ingevoerde fabricagepartij een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van tenminste alle actieve substanties en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen met inachtneming van de eisen voor de VHB.

Indien de bevoegde persoon de controles bedoeld in het eerste lid niet kan uitvoeren, kan hij deze laten uitvoeren door een door de Minister of door een andere Lidstaat erkend laboratorium.

§ 3. Si, lors d'une enquête, il apparaît que la personne qualifiée ne répond pas ou plus aux obligations du présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base d'un rapport établi conformément à l'article 82, suspendre ou radier son inscription à la liste des personnes qualifiées visée à l'article 84, § 1^{er}. Il informe la personne qualifiée de son intention de suspension ou radiation. A la requête de la personne qualifiée introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

Art. 86. § 1^{er}. La personne qualifiée visée à l'article 84 du présent arrêté a la responsabilité de veiller à ce que :

- dans le cas de médicaments fabriqués en Belgique, chaque lot de médicaments a été fabriqué et contrôlé conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments telles que visées à l'annexe IV du présent arrêté et dans le respect des exigences retenues pour l'AMM ;
- dans le cas de médicaments en provenance de pays tiers, même si la fabrication a été effectuée dans la Communauté européenne, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments dans le respect des exigences retenues pour l'AMM.

Si la personne qualifiée ne peut pas effectuer les contrôles visés à l'alinéa 1^{er}, elle peut les faire effectuer par un laboratoire agréé par le Ministre ou par un autre Etat membre.

De aldus in een andere Lidstaat gecontroleerde partijen geneesmiddelen worden vrijgesteld van de bovenvermelde controles wanneer zij in België in de handel worden gebracht, voor zover zij vergezeld gaan van de door de bevoegde persoon ondertekende controleverslagen uitgaande van die Lidstaat.

§ 2. Voor uit een derde land ingevoerde geneesmiddelen is de bevoegde persoon, indien tussen de Europese Gemeenschap en het land van uitvoer passende afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in deze Titel van dit Deel worden vastgelegd en dat de in § 1, eerste lid, tweede streepje genoemde controles in het land van uitvoer zijn verricht, vrijgesteld van de verantwoordelijkheid voor het verrichten van deze controles. De partijen geneesmiddelen dienen vergezeld te gaan van de door de bevoegde persoon ondertekende controleverslagen uitgaande van die Staat.

§ 3. De bevoegde persoon vermeldt in ieder geval in een daartoe bestemd register de bijzonderheden van de controlebewerkingen en – analyses die hij heeft verricht, alsmede de uitslagen ervan. Dit register kan in gecomputeriseerde vorm worden bijgehouden. Hij ondertekent zijn bevindingen.

De bevoegde persoon moet het bewijs kunnen leveren dat de analyses om de grondstoffen en de geneesmiddelen naar hun kwaliteit te onderzoeken, werkelijk zijn uitgevoerd. Daartoe houdt de bevoegde persoon monsters van de producten die hij conform verklaard heeft ter beschikking van het FAGG. Deze monsters moeten de analytische onderzoeken of andere vereiste controles mogelijk maken. Ze moeten worden verzegeld door de bevoegde persoon en door zijn handtekening gewaarmerkt. De monsters moeten bewaard worden gedurende de termijn voorzien in bijlage IV bij dit besluit.

Het register wordt bij iedere verrichting bijgehouden. De registers dienen tien jaar te rekenen vanaf de dag dat ze afgesloten zijn, bewaard te worden door de vergunninghouder. Bovendien houdt de vergunninghouder steeds een model van de conform verklaarde handtekening van de bevoegde

Les lots de médicaments ainsi contrôlés dans un autre Etat membre sont dispensés des contrôles précités lorsqu'ils sont mis sur le marché en Belgique, pour autant qu'ils soient accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée issue de cet Etat membre.

§ 2. Dans le cas d'un médicament importé d'un pays tiers, lorsque des arrangements appropriés sont intervenus entre la Communauté européenne et le pays exportateur, garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le présent Titre de la présente Partie, et que les contrôles prévus au § 1^{er}, premier alinéa, deuxième tiret, ont été effectués dans le pays exportateur, la personne qualifiée est relevée de la responsabilité de la réalisation de ces contrôles. Les lots de médicament doivent être accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée issue de cet Etat.

§ 3. Dans tous les cas, la personne qualifiée mentionne, dans un registre prévu à cet effet, le détail des opérations et des analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Ce registre peut être tenu en format informatisé. Elle signe ces résultats.

La personne qualifiée doit pouvoir apporter la preuve que les analyses permettant contrôler la bonne qualité des matières premières et des médicaments ont été réellement effectuées. A cette fin, la personne qualifiée tient à la disposition de l'AFMPS des échantillons des produits dont il a attesté la conformité. Ces échantillons doivent être suffisants pour pouvoir effectuer les examens analytiques ou autres contrôles requis. Ils doivent être scellés par la personne qualifiée et authentifiés par sa signature. Ces échantillons doivent être conservés pendant la durée prescrite à l'annexe IV du présent arrêté.

Le registre est tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées. Les registres sont conservés par les titulaires d'autorisation pendant dix ans à partir du jour de leur clôture. En outre, le titulaire d'autorisation tient à tout moment à la disposition de l'AFMPS une signature déclarée conforme de la

persoon ter beschikking van het FAGG.

Hoofdstuk III – Bijzondere bepalingen

Art. 87. § 1. Onverminderd de bij artikel 86 voorgeschreven controlebepalingen, kan het WIV op verzoek van de Minister of zijn afgevaardigde voorzien in de controle op de geneesmiddelen die door de Staat bereid, gefabriceerd of aangekocht worden met het oog op de profylaxe tegen besmettelijke ziekten of op de producten die, wegens hun aard of hun kenmerken, niet geschikt zijn voor de normale farmaceutische distributie. Indien de Minister of zijn afgevaardigde om dergelijke controle verzoekt, belet dit het in de handel brengen van het geneesmiddel door de houder van de VHB niet.

De Minister of zijn afgevaardigde specificeert in zijn verzoek de voorwaarden en modaliteiten van deze controle.

§ 2. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager of de vergunninghouder kan de Minister of zijn afgevaardigde op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel, afwijkingen toestaan van de verplichtingen bedoeld in artikel 86, voor zover dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Deze afwijkingen kunnen worden toegestaan voor zover de vergunninghouder of de aanvrager het bewijs levert dat het hun geheel of ten dele onmogelijk is bepaalde bestanddelen van een geneesmiddel te controleren of te doen controleren.

Indien de afwijking wordt toegestaan, bepaalt de Minister of zijn afgevaardigde de te vervullen voorwaarden. Deze worden in een door het FAGG bijgehouden register ingeschreven.

Art. 88. § 1. Elke partij van het eindproduct van de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé - instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen, wordt, vóór het in de handel brengen ervan, onderworpen aan een analyse uitgevoerd door het WIV of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium. Deze

personne qualifiée.

Chapitre III – Dispositions particulières

Art. 87. § 1^{er}. Sans préjudice des contrôles prévus à l'article 86, l'ISSP peut assurer, à la demande du Ministre ou de son délégué, le contrôle des médicaments préparés, fabriqués ou acquis par l'Etat et destinés à la prophylaxie des maladies transmissibles, ou encore de ceux qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale. Le fait que le Ministre ou son délégué requière un tel contrôle n'empêche pas la mise sur le marché du médicament par le titulaire de l'AMM.

Le Ministre ou son délégué spécifie dans sa demande les conditions et les modalités de ce contrôle.

§ 2. Sur demande motivée du demandeur ou du titulaire d'autorisation, le Ministre ou son délégué peut accorder, sur base d'un avis de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la présente Partie, des exemptions aux obligations visées à l'article 86, pour autant que ce soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Ces dérogations peuvent être accordées si le titulaire d'autorisation ou le demandeur apporte la preuve de l'impossibilité totale ou partielle de contrôler ou de faire contrôler certains composants d'un médicament.

Si la dérogation est accordée, le Ministre ou son délégué détermine les conditions à remplir. Celles-ci sont inscrites dans un registre tenu par l'AFMPS.

Art. 88. § 1^{er}. Chaque lot de produit fini de médicaments dérivés du sang ou du plasma humain préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines, est soumis à une analyse effectuée par l'ISSP ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, avant sa mise sur le marché. Ces instances vérifient si le lot

instanties gaan na of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Deze analyse gebeurt met inachtneming van de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Te dien einde maakt de houder van de VHB monsters van de betrokken partij over aan het WIV in voldoende hoeveelheid om de nodige analyses te kunnen doen, alsook kopie van de controleverslagen bedoeld in artikel 86. Tegelijkertijd deelt hij het aantal verpakkingseenheden per partij mee. Deze analyse strekt ertoe na te gaan of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Het WIV voert na bestudering van de controleverslagen op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde proeven opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de VHB vervatte bepalingen. De uit te voeren proeven kunnen evenwel worden beperkt tot wat gerechtvaardigd is.

Voor iedere partij die wordt vrijgegeven, levert het WIV een certificaat af, genaamd "EU official control authority batch release certificate".

Deze analyse gebeurt binnen de 60 dagen na ontvangst van de monsters.

Het WIV stelt het FAGG, de Lidstaten waar het geneesmiddel eveneens vergund is, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, de houder van de VHB en, in voorkomend geval, het Europees Bureau en de fabrikant binnen deze termijn op de hoogte van de resultaten van de analyse indien blijkt dat de partij geneesmiddelen niet conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde maatregelen neemt ten aanzien van de houder van de VHB of de fabrikant omdat bij de analyse gebleken is dat de betrokken partij geneesmiddelen niet in overeenstemming is met de controleverslagen of met de specificaties in het dossier voor de VHB, stelt zij de betrokken Lidstaten waar het geneesmiddel eveneens vergund is en, in voorkomend geval, het Europees Bureau, hiervan in

concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM. Cette analyse s'effectue conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

A cette fin, le titulaire de l'AMM transmet des échantillons du lot concerné à l'ISSP en quantité suffisante pour pouvoir effectuer les analyses nécessaires, ainsi qu'une copie des comptes rendus de contrôle visés à l'article 86. Simultanément, il communique le nombre d'unités d'emballage par lot. Cette analyse vise à vérifier si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM. L'ISSP reconduit, après étude des comptes rendus de contrôle sur les échantillons fournis, l'ensemble des essais effectués sur le produit fini par le fabricant, conformément aux dispositions figurant à ces fins dans le dossier de l'AMM. Les essais à reconduire peuvent être limités à ce qui est justifié.

Pour chaque lot qu'il libère, l'ISSP délivre un certificat, dénommé "EU official control authority batch release certificate".

Cette analyse est faite dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

L'ISSP notifie, dans le même délai, à l'AFMPS, aux Etats membres dans lesquels le médicament est également autorisé, à la Direction européenne de la qualité des médicaments, au titulaire de l'AMM et, le cas échéant, à l'Agence européenne et au fabricant, les résultats du contrôle s'il apparaît que le lot de médicaments n'est pas conforme aux spécifications approuvées lors l'octroi de l'AMM.

Si le Ministre ou son délégué a pris des mesures à l'encontre du titulaire de l'AMM ou du fabricant parce qu'il a été constaté lors de l'analyse que le lot de médicaments concerné n'était pas conforme aux comptes rendus de contrôle ou aux spécifications prévues dans le dossier de l'AMM, il en informe les autres Etats membres concernés dans lesquels le médicament est également autorisé et, le cas échéant, l'Agence européenne.

kennis.

§ 2. De partijen van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma bedoeld in § 1, eerste lid van dit artikel die reeds werden geanalyseerd door de bevoegde instantie van een andere Lidstaat en die na analyse conform werden verklaard met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB worden vrijgesteld van de analyse bedoeld in § 1, op voorwaarde dat zij vergezeld zijn van de analysecertificaten verleend door de bevoegde instantie van die Lidstaat. De houder van de VHB notificeert voor de betrokken partij kopie van deze analysecertificaten aan het WIV.

Art. 89. § 1. Elke partij van het eindproduct van immunologische geneesmiddelen, wordt, voor het in de handel brengen ervan, onderworpen aan een analyse uitgevoerd door het WIV of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium. Deze instanties gaan na of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Deze analyse gebeurt met inachtneming van de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Te dien einde maakt de houder van de VHB monsters van de betrokken partij over aan het WIV in voldoende hoeveelheid om de nodige analyses te kunnen doen, alsook kopie van de controleverslagen bedoeld in artikel 86. Tegelijkertijd deelt hij het aantal verpakkingseenheden per partij mee. Deze analyse strekt ertoe na te gaan of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Het WIV voert na bestudering van de controleverslagen op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde proeven opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de VHB vervatte bepalingen. De uit te voeren proeven kunnen evenwel worden beperkt tot wat gerechtvaardigd is.

Voor iedere partij die wordt vrijgegeven, levert het WIV een certificaat af, genaamd "EU official control authority batch release certificate".

§ 2. Les lots de médicaments dérivés du sang ou du plasma humain visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du présent article qui ont déjà été analysés par l'autorité compétente d'un autre Etat membre et qui ont été déclarés conformes après analyse aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM sont exemptés de l'analyse prévue au §1^{er}, à condition qu'ils soient accompagnés des certificats d'analyse octroyés par l'autorité compétente de cet Etat membre. Le titulaire de l'AMM notifie, pour chaque lot concerné, une copie de ces certificats d'analyse à l'ISSP.

Art. 89. § 1^{er}. Chaque lot du produit fini de médicaments immunologiques est soumis à une analyse effectuée par l'ISSP ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, avant sa mise sur le marché. Ces instances vérifient si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM. Cette analyse s'effectue conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

A cette fin, le titulaire de l'AMM transmet des échantillons du lot concerné à l'ISSP en quantité suffisante pour pouvoir effectuer les analyses nécessaires, ainsi qu'une copie des comptes rendus de contrôle visés à l'article 86. Simultanément, il communique le nombre d'unités d'emballage par lot. Cette analyse vise à vérifier si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM. L'ISSP reconduit, après étude des comptes rendus de contrôle sur les échantillons fournis, l'ensemble des essais effectués sur le produit fini par le fabricant, conformément aux dispositions figurant à ces fins dans le dossier de l'AMM. Les essais à reconduire peuvent être limités à ce qui est justifié.

Pour chaque lot qu'il libère, l'ISSP délivre un certificat, dénommé "EU official control authority batch release certificate".

Deze analyse gebeurt binnen de 60 dagen na ontvangst van de monsters.

Het WIV stelt het FAGG, de Lidstaten waar het geneesmiddel eveneens vergund is, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, de houder van de VHB en, in voorkomend geval, het Europees Bureau en de fabrikant binnen deze termijn op de hoogte van de resultaten van de analyse indien blijkt dat de partij geneesmiddelen niet conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde maatregelen neemt ten aanzien van de houder van de VHB of de fabrikant omdat bij de analyse gebleken is dat de betrokken partij geneesmiddelen niet in overeenstemming is met de controleverslagen of met de specificaties in het dossier voor de VHB, stelt zij de betrokken Lidstaten waar het geneesmiddel eveneens vergund is en, in voorkomend geval, het Europees Bureau hiervan in kennis.

§ 2. De partijen van immunologische geneesmiddelen die reeds werden geanalyseerd door de bevoegde instantie van een andere Lidstaat en die na analyse conform werden verklaard met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB worden vrijgesteld van de analyse bedoeld in § 1, op voorwaarde dat zij vergezeld zijn van de analysecertificaten verleend door de bevoegde instantie van die Lidstaat. De houder van de VHB notificeert voor de betrokken partij kopie van deze analysecertificaten aan het WIV.

TITEL VII - Groothandel in geneesmiddelen

Hoofdstuk I – Vergunning voor groothandel

Art. 90. Ter verkrijging van de vergunning bedoeld in artikel 12 ter, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen moet de aanvrager tenminste aan de volgende eisen voldoen:

- 1) beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd;
- 2) beschikken over gekwalificeerd personeel en met name een persoon die de kwalificatie heeft bedoeld

Cette analyse est faite dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

L'ISSP notifie, dans le même délai, à l'AFMPS, aux Etats membres dans lesquels le médicament est également autorisé, à la Direction européenne de la qualité des médicaments, au titulaire de l'AMM et, le cas échéant, à l'Agence européenne et au fabricant, les résultats de l'analyse s'il apparaît que le lot de médicaments n'est pas conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM.

Si le Ministre ou son délégué a pris des mesures à l'encontre du titulaire de l'AMM ou du fabricant parce qu'il a été constaté lors de l'analyse que le lot de médicaments concerné n'est pas conforme aux comptes rendus de contrôle ou aux spécifications prévues dans le dossier de l'AMM, elle en informe les autres Etats membres concernés dans lesquels le médicament est également autorisé et, le cas échéant, l'Agence européenne.

§ 2. Les lots de médicaments immunologiques qui ont déjà été analysés par l'autorité compétente d'un autre Etat membre et qui ont été déclarés conformes après analyse aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM sont exemptés de l'analyse prévue au § 1^{er}, à condition qu'ils soient accompagnés des certificats d'analyse octroyés par l'autorité compétente de cet Etat membre. Le titulaire de l'AMM notifie, pour chaque lot concerné, une copie de ces certificats d'analyse à l'ISSP.

TITRE VII - Distribution en gros des médicaments

Chapitre I^{er} – Autorisation de distribution en gros

Art. 90. Afin d'obtenir l'autorisation visée à l'article 12 ter, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, le demandeur doit au moins satisfaire aux exigences suivantes :

- 1) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments ;
- 2) disposer d'un personnel qualifié et notamment d'une personne qui a la qualification visée à l'article 95, § 2, qui

in artikel 95, § 2, die de verantwoordelijkheid draagt;

3) zich ertoe verbinden de verplichtingen bedoeld in artikel 94 na te leven;

De aanvraag dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde en moet de ter staving dienende inlichtingen inzake de vereisten bedoeld in dit artikel omvatten en moet gepresenteerd zijn op de door het FAGG opgestelde formulieren. De aanvraag dient eveneens de geneesmiddelen te specificeren die hij wenst te distribueren.

Art. 91. De Minister of zijn afgevaardigde deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen een termijn van 90 dagen na indiening van een geldige aanvraag. De persoon bedoeld in artikel 97, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van deze termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 90.

Art. 92. In geval van een aanvraag tot wijziging van één van de in artikel 90, eerste lid, 1) en 3) bedoelde elementen door de houder van de vergunning, deelt de Minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing mee aan de aanvrager binnen een termijn van 30 dagen na de indiening van een geldige aanvraag. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd. De persoon bedoeld in artikel 97, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 90. Indien toepassing wordt gemaakt van de verlenging van de termijn tot 90 dagen worden de redenen daartoe meegedeeld.

Art. 93. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschafft over de krachtens artikel 90 verschafte inlichtingen alsmede over de in dat artikel bedoelde verantwoordelijke persoon; wanneer de Minister of zijn afgevaardigde van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in artikel 91 of 92 genoemde termijnen opgeschort totdat de gevraagde nadere inlichtingen verstrekt worden.

Art. 94. De houder van de vergunning voor de groothandel is tenminste verplicht:

assume la responsabilité ;

3) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 94.

La demande doit être adressée au Ministre ou à son délégué sur les formulaires établis par l'AFMPS et doit comprendre les renseignements justificatifs concernant les exigences visées au présent article. La demande doit également spécifier les médicaments que le demandeur souhaite distribuer.

Art. 91. Le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 90 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. La personne visée à l'article 97, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle ce délai prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 90.

Art. 92. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de l'un des éléments visés à l'article 90, premier alinéa, points 1) et 3), le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 30 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. Dans des cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé jusqu'à 90 jours. La personne visée à l'article 97, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle le délai applicable prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 90. S'il est fait application de la prolongation du délai jusqu'à 90 jours, les raisons en sont communiquées.

Art. 93. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 90, ainsi qu'en ce qui concerne la personne responsable visée à cet article ; lorsque le Ministre ou son délégué se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux articles 91 ou 92 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises soient fournies.

Art. 94. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros est au moins tenu de :

1) de verbintenis aan te gaan de in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen bedoelde personen ten allen tijde toegang te verlenen tot de in 90, 1), bedoelde bedrijfsruimten, installaties en uitrusting;

2) de geneesmiddelen slechts te betrekken bij andere vergunninghouders bedoeld in dit Deel;

3) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan andere vergunninghouders bedoeld in deze Titel van dit Deel of aan personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen ; indien de geneesmiddelen bestemd zijn voor een andere Lidstaat, de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan houders van een vergunning verleend door de bevoegde instantie van die Lidstaat of aan personen die krachtens de wetgeving van die Lidstaat daartoe gemachtigd zijn;

4) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 100, hierna groothandelaars-verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12 quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 101 te voldoen alsook aan de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen;

5) de Minister of zijn afgevaardigde minstens 15 dagen voorafgaand aan elke wijziging die hij in één der krachtens artikel 90 ingediende inlichtingen wenst aan te brengen daarvan in kennis te stellen; in geval van onverwachte vervanging van de in artikel 90, eerste lid, 2) bedoelde verantwoordelijke persoon de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen;

6) te beschikken over een urgentieplan waardoor de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van elke actie tot het uit de handel nemen bevolen door het FAGG of de bevoegde instanties van een andere Lidstaat of in samenwerking met de fabrikant of houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel, wordt

1) s'engager de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 90, 1), en tout temps accessibles aux personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments ;

2) ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès des autres titulaires d'autorisation visés dans la présente Partie ;

3) s'engager à ne livrer les médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation visés dans le présent Titre de la présente Partie ou qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public telles que visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments ; lorsque les médicaments sont destinés à un autre Etat membre, s'engager à ne livrer les médicaments qu'à des personnes titulaires d'une autorisation octroyée par l'autorité compétente de cet Etat membre ou qu'à des personnes autorisées à cet effet en vertu de la réglementation de cet Etat membre ;

4) s'engager à livrer les médicaments aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros chargés d'obligations de service public tels que visés à l'article 100, ci-après dénommés grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ceux-ci puissent satisfaire aux obligations visées à l'article 12 quinquies de la loi sur les médicaments et à l'article 101, ainsi qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public telles que visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments ;

5) informer le Ministre ou son délégué au moins 15 jours avant toute modification qu'il désire apporter à l'un des renseignements fournis en application de l'article 90 ; toutefois, le Ministre ou son délégué est informé sans délai en cas de remplacement imprévu de la personne responsable visée à l'article 90, alinéa 1^{er}, 2) ;

6) posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par l'AFMPS ou par les autorités compétentes d'un autre Etat membre, ou engagée en coopération avec le fabricant ou le titulaire de l'AMM du médicament concerné ;

gewaarborgd;

7) een documentatie te bewaren, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen wordt bijgehouden, waarin voor elke inkomende en uitgaande transactie tenminste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- datum;
- naam van het geneesmiddel;
- ontvangen en/of geleverde hoeveelheid;
- naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval;
- het partijnummer.

Daarenboven moet op verzoek van het FAGG een overzicht kunnen voorgelegd worden per geneesmiddel van de geleverde hoeveelheden van dat geneesmiddel en dit per persoon bedoeld in het eerste lid aan wie geleverd werd. In het geval van geneesmiddelen bedoeld in artikel 58 van Hoofdstuk III van Titel III van dit Deel kan het FAGG tevens verzoeken per geneesmiddel de in dat artikel voorziene unieke code mee te delen. Het FAGG bepaalt de periode waarop deze overzichten betrekking hebben. Deze periode kan echter niet verder dan vijf jaar teruggaan in de tijd.

8) de in punt 7) bedoelde documentatie gedurende vijf jaar ter beschikking te houden van het FAGG;

9) zich te richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken, opgenomen in bijlage V van dit besluit;

10) erover te waken dat de verantwoordelijke persoon aanwezig is bij het uitoefenen van de distributie-activiteiten; indien deze deeltijds worden uitgeoefend, dient zijn uurregeling precies aangegeven te worden; in zoverre er verschillende distributiepunten zijn, dient de uurregeling aangegeven te worden voor elk distributiepunt; de uurregeling van de aanwezigheden moet verzekeren dat de verantwoordelijke personen hun taken en hun verantwoordelijkheden kunnen uitoefenen rekening houdend met de belangrijkheid van de distributie-activiteit;

11) een telefoon- en faxnummer ter beschikking te stellen van het FAGG waarop de vergunninghouder, voor dringende gevallen, permanent contacteerbaar is.

7) conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme des factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, comportant pour toute transaction d'entrée et de sortie, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement, au moins les renseignements suivants :

- la date ;
- le nom du médicament ;
- la quantité reçue et/ou fournie ;
- les nom et adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas ;
- le numéro de lot.

En outre, à la demande de l'AFMPS, un relevé des quantités livrées de médicament doit pouvoir être produit par médicament et par personne visée à l'alinéa 1^{er} qui a été livrée. Dans le cas des médicaments visés à l'article 58 du Chapitre III du Titre III de la présente Partie, l'AFMPS peut également demander que le code unique visé à cet article soit communiqué par médicament. L'AFMPS détermine la période à laquelle les relevés se rapportent. Cette période ne peut remonter à plus de cinq ans dans le temps.

8) tenir la documentation visée au point 7) à la disposition de l'AFMPS durant une période de cinq ans ;

9) se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution prévues à l'annexe V du présent arrêté ;

10) veiller à ce que la personne responsable soit présente lors des activités de distribution ; si celles-ci s'exercent à temps partiel, son horaire doit être déclaré avec précision ; dans le cas où il y a plusieurs points de distribution, l'horaire doit être déclaré pour chaque point de distribution ; l'horaire des présences doit assurer que les personnes responsables puissent assumer leurs tâches et leurs responsabilités en tenant compte de l'importance de l'activité de distribution ;

11) mettre à la disposition de l'AFMPS, pour les cas d'urgence, un numéro de téléphone et un numéro de fax auxquels le titulaire d'autorisation est joignable en permanence.

Art. 95. § 1. Indien de vergunninghouder bedoeld in artikel 74 van Titel VI van dit Deel beroep doet op de toepassing artikel 12 ter, zesde lid, van de wet op de geneesmiddelen, moet hij tevens de verplichtingen bedoeld in de artikelen 90 en 94 naleven. Het feit dat de vergunninghouder beide activiteiten uitoefent wordt tevens vermeldt op de vergunning.

De vergunninghouder bedoeld in artikel 90 dient echter wel een vergunning voor de vervaardiging te bekomen indien hij deze activiteiten wenst uit te oefenen, ook indien de vervaardiging, in- of uitvoer als bijberoep wordt uitgeoefend.

§ 2. De verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel 90, eerste lid, 2), dient houder te zijn van het wettelijk diploma van apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, arts of master in de geneeskunde, dierenarts of master in de diergeneeskunde, scheikundige of master in de chemie, bioloog of master in de biologie, biomedicus of master in de biomedische wetenschappen, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of er wettelijk zijn van vrijgesteld.

Art. 96. De vergunningen voor de groothandel in geneesmiddelen verleend door een andere Lidstaat worden erkend op voorlegging van een kopie van deze vergunning, voor echt verklaard door de bevoegde instantie van die Lidstaat.

Op verzoek van een andere Lidstaat of de Europese Commissie worden alle relevante gegevens verstrekt over de door de Minister of zijn afgevaardigde verleende vergunningen. Indien een vergunning geschorst of ingetrokken wordt stelt het FAGG de bevoegde instanties van de andere Lidstaten en de Europese Commissie daarvan in kennis.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat een vergunninghouder waarvan de vergunning verleend werd door een andere Lidstaat niet of niet meer voldoet aan de vergunningsvoorwaarden stelt hij de bevoegde instantie van de betrokken Lidstaat en de Europese Commissie daarvan op de hoogte.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gesteld wordt door de bevoegde instantie van

Art. 95. § 1^{er}. Si le titulaire d'autorisation visé à l'article 74 du Titre VI de la présente Partie demande l'application de l'article 12 ter, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, il doit en même temps respecter les obligations visées aux articles 90 et 94. Le fait que le titulaire exerce les deux activités est également mentionné sur l'autorisation.

Le titulaire d'autorisation visé à l'article 90 doit obtenir une autorisation de fabrication s'il souhaite exercer ces activités, même lorsque l'activité de fabrication, d'importation ou d'exportation est exercée accessoirement.

§ 2. La personne responsable visée à l'article 90, alinéa 1^{er}, 2^o, doit être porteur du diplôme légal de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, de médecin ou de master en médecine, de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, de chimiste ou de master en sciences chimiques, de biologiste ou de master en sciences biologiques, de bio-médecin ou de master en sciences biomédicales, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, ou en être légalement dispensée.

Art 96. Les autorisations de distribution en gros de médicaments octroyées par un autre Etat membre sont reconnues sur présentation d'une copie de l'autorisation déclarée conforme par l'autorité compétente de cet Etat membre.

A la requête d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, est fournie toute information utile concernant les autorisations octroyées par le Ministre ou son délégué. Si une autorisation est suspendue ou retirée, l'AFMPS en informe les autorités compétentes des autres Etats membres et la Commission européenne.

Lorsque le Ministre ou son délégué estime que le titulaire d'une autorisation octroyée par un autre Etat membre ne répond pas ou ne répond plus aux conditions d'autorisation, il en informe immédiatement l'autorité compétente de l'Etat membre concerné et la Commission européenne.

Lorsque le Ministre ou son délégué est informé par l'autorité compétente d'un autre Etat membre que le

een andere Lidstaat dat de vergunninghouder van een door hem verleende vergunning niet of niet meer voldoet aan de vergunningsvoorwaarden, past hij de procedure bedoeld in artikel 98, § 2 toe. Hij stelt de bevoegde instantie van de betrokken Lidstaat en de Europese Commissie op de hoogte van zijn beslissing alsmede van de redenen daarvan.

Art. 97. Het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen bedoeld in artikel 12 ter, vijfde lid, van de wet op de geneesmiddelen en omschreven in artikel 90 alsook omtrent de conformiteit met de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken bedoeld in artikel 12ter, twaalfde lid van dezelfde wet en omschreven in bijlage V van dit besluit wordt uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van dezelfde wet. Deze personen kunnen zich laten vergezellen door experten te dien einde aangeduid door de Minister of zijn afgevaardigde.

De Minister of zijn afgevaardigde belast één van de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen met de leiding het onderzoek.

Van dit onderzoek wordt een verslag opgesteld met gemotiveerde conclusies. De persoon bedoeld in het tweede lid deelt het verslag mee aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 98. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde deelt binnen de 90 dagen na de melding van de ontvangst van een geldige aanvraag tot vergunning zijn ontwerp van beslissing genomen op basis van dit verslag mee aan de aanvrager. Ingeval van een aanvraag tot wijziging van de vergunning zijn de termijnen bedoeld in artikel 92 van toepassing. Bij de beslissing wordt een kopie van het verslag gevoegd.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning of wijziging van de vergunning te weigeren, kan de aanvrager de Minister of zijn afgevaardigde verzoeken het dossier voor te leggen aan de Commissie van Advies, bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel. Dit verzoek moet ingediend worden binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

titulaire d'une autorisation octroyée par lui ne répond pas ou ne répond plus aux conditions d'autorisation, il applique la procédure visée à l'article 98, § 2. Il informe l'autorité compétente de l'Etat membre concerné et la Commission européenne de sa décision ainsi que de ses motifs.

Art. 97. L'enquête sur l'exactitude des données fournies visées à l'article 12 ter, alinéa 5, de la loi sur les médicaments et décrites à l'article 90, ainsi que sur la conformité aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de distribution visées à l'article 12 ter, alinéa 12, de la même loi et décrites à l'annexe V du présent arrêté, est effectuée par les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la même loi. Ces personnes peuvent se faire accompagner par des experts désignés à cet effet par le Ministre ou par son délégué.

Le Ministre ou son délégué charge une des personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, de la direction de l'enquête.

Un rapport comprenant des conclusions motivées est rédigé sur base de cette enquête. La personne visée à l'alinéa 2 communique le rapport au Ministre ou à son délégué.

Art. 98. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué communique à l'intéressé son projet de décision prise sur base de ce rapport, dans les 90 jours suivant la communication de la réception d'une demande d'autorisation recevable. En cas de demande de modification de l'autorisation, les délais visés à l'article 92 s'appliquent. Une copie du rapport est jointe à la décision.

Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation ou la modification de l'autorisation, le demandeur peut demander que le dossier soit soumis à l'avis de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la présente Partie. Cette requête doit être introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager.

§ 2. Indien bij onderzoek blijkt dat de vergunninghouder niet langer voldoet aan de verplichtingen van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 97 de vergunning schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de vergunninghouder. Op verzoek van de vergunninghouder in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies.

§ 3. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager of vergunninghouder kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van het advies van de Commissie van Advies tijdelijke afwijkingen toestaan van de verplichtingen bedoeld in deze Titel van dit Deel voor zover dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Deze afwijkingen worden toegestaan voor een periode van één jaar en zijn hernieuwbaar met een periode van twee jaar.

Art. 99. Indien de vergunninghouder levert aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen, moet de vergunninghouder voor elkeen van die leveringen alle documenten bijvoegen waaraan onderstaande gegevens kunnen ontleend worden:

- datum;
- naam en farmaceutische vorm van het geneesmiddel;
- geleverde hoeveelheid;
- naam en adres van de leverancier en de

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l’avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 2. Si lors d’une enquête, il apparaît que le titulaire de l’autorisation ne répond plus aux obligations du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base du rapport établi conformément à l’article 97, suspendre ou radier l’autorisation. Il informe le titulaire de l’autorisation de son intention de suspension ou radiation. A la requête du titulaire de l’autorisation introduite dans les 15 jours de la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l’expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l’avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 3. Sur demande motivée du demandeur ou du titulaire de l’autorisation, le Ministre ou son délégué peut accorder, sur base de l’avis de la Commission consultative, des exemptions temporaires aux obligations visées par le présent Titre de la présente Partie, pour autant que ce soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible. Ces dérogations sont accordées pour une durée d’un an et sont renouvelables par période de deux ans.

Art. 99. Si le titulaire d’autorisation livre aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public telles que visées à l’article 3, § 2, de la loi sur les médicaments, le titulaire d’autorisation doit joindre pour chacune de ces livraisons les documents permettant de connaître :

- la date ;
- le nom et la forme pharmaceutique du médicament ;
- la quantité fournie ;
- le nom et l’adresse du fournisseur et du destinataire ;

ontvanger;

- het partijnummer en in het geval van geneesmiddelen bedoeld in artikel 58 van Titel III van dit Deel, de in dit artikel voorziene unieke code.

- le numéro de lot et, dans le cas des médicaments visés à l'article 58 du Titre III de la présente Partie, le code unique prévu par cet article.

Hoofdstuk 2 - Verplichtingen inzake openbare dienstverlening

Chapitre II – Obligations de service public

Art. 100. De aanvrager van een vergunning voor de groothandel die de activiteit bedoeld in artikel 12 ter, tiende lid, van de wet op de geneesmiddelen, wenst uit te oefenen moet naast het voldoen aan de vereisten bedoeld in de artikelen 90 en 94, de streek opgeven die hij wenst te bedienen.

Art. 100. Le demandeur d'une autorisation de distribution en gros qui souhaite exercer l'activité visée à l'article 12 ter, alinéa 10, de la loi sur les médicaments, doit répondre aux exigences visées aux articles 90 et 94, et indiquer la région qu'il souhaite desservir.

Art. 101. De houder van dergelijke vergunning, groothandelaar-verdeler genoemd, is bovendien tenminste verplicht:

Art. 101. En outre, le titulaire d'une telle autorisation, dénommé grossiste-répartiteur, est au moins tenu de :

1) voortdurend over een geneesmiddelenvoorraad te beschikken waarmee hij dagelijks en op gebruikelijke wijze kan voorzien in de behoeften van de streek die hij bedient. Die voorraad moet overeenstemmen enerzijds met twee-derde van het aantal geneesmiddelen die in België in de handel zijn en anderzijds met de gemiddelde waarde van de maandelijkse omzet van het vorig jaar per geneesmiddel;

1) posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement et normalement la région qu'il dessert. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers du nombre de médicaments mis sur le marché en Belgique et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament ;

2) de verbintenis aan te gaan deel te nemen aan een wachttol die door de beroepsorganisaties van de groothandelaars-verdelers is bepaald voor de streek die hij bedient of door de Minister of zijn afgevaardigde indien deze beroepsorganisaties in gebreke blijven;

2) s'engager à participer à un rôle de garde établi par les organisations professionnelles des grossistes-répartiteurs pour la région qu'il dessert, ou par le Ministre ou son délégué si ces organisations restent en défaut ;

3) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van de streek die hij bedient;

3) s'engager à livrer des médicaments aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public de la région qu'il dessert ;

4) personeel, verkoop- en uitvoeringsdiensten alsmede vervoermiddelen in toereikend aantal te bezitten en ter beschikking te houden om te kunnen voorzien in de dagelijkse bevoorrading van de streek die hij bedient;

4) avoir et maintenir à sa disposition un personnel, des services de vente et d'exécution ainsi que les moyens de transport nécessaires pour assurer l'approvisionnement journalier de la région qu'il dessert ;

5) alle nodige schikkingen te treffen om de in de handel gebrachte geneesmiddelen bij hoogdringendheid te kunnen leveren indien zulks

5) prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence des médicaments sur le marché dans les cas qui le requièrent et, sinon, dans les vingt-

vereist is en zo niet, uiterlijk binnen de 24 uur na de bestelling;

6) alle nodige schikkingen te treffen om in voorkomend geval in zijn vervanging te voorzien door een andere groothandelaar-verdeler die op dezelfde wachtrol voorkomt;

7) wanneer hij van wacht is, bestendig beschikbaar te zijn om geneesmiddelen te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen evenals tenminste een levering aan huis te organiseren binnen de streek die hij bedient voor die personen ;

De groothandelaar-verdeler die de vergunning verkrijgt heeft voor wat betreft de verplichtingen bedoeld in het eerste lid, 1), drie maand om te voldoen aan de verplichting te beschikken over een voorraad die overeenstemt met twee-derde van het aantal geneesmiddelen die in België in de handel zijn en één jaar om te voldoen aan de verplichting te beschikken over een voorraad die overeenstemt met de gemiddelde waarde van de maandelijkse omzet van het vorig jaar per geneesmiddel.

Titel VIII - Uitzonderingsbepalingen

Art. 102. § 1. In toepassing van de artikelen 6quater, § 1, 1^o) et 12 bis, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een vergunning bedoeld in artikel 74 van Titel VI van dit Deel op verzoek van een apotheker een magistrale bereiding uitvoeren en leveren op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver voor zover aan de hierna volgende voorwaarden wordt voldaan:

1) het betreft volgende bereidingen:

- homeopathische geneesmiddelen;
- allergenen;
- risicohoudende geneesmiddelen;
- cefalosporinen en penicillines;
- alle steriele bereidingen;
- mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling en bestemd voor het testen van de longfunctie;

2) de houder van de vergunning beschikt over een

quatre heures de la commande au plus tard ;

6) prendre toutes les dispositions utiles pour assurer, en cas de nécessité, son remplacement par un autre grossiste-répartiteur inscrit au même rôle de garde ;

7) lorsqu'il est de garde, être en permanence en mesure de livrer des médicaments aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public telles que visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments et organiser, dans la région qu'il dessert, au moins un service de distribution à domicile pour ces personnes ;

En ce qui concerne les obligations visées à l'alinéa 1^{er}, 1), le grossiste-répartiteur qui reçoit l'autorisation dispose d'un délai de trois mois pour remplir l'obligation de disposer d'un stock qui correspond aux deux tiers du nombre de médicaments mis sur le marché en Belgique et d'un délai d'un an pour remplir l'obligation de disposer d'un stock qui correspond à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

Titre VIII - Dispositions d'exception

Art. 102. § 1^{er}. En application des articles 6quater, § 1^{er}, 1^o) et 12 bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation visée à l'article 74 du Titre VI de la présente Partie peut, sur demande d'un pharmacien, exécuter et livrer une préparation magistrale sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients d'un prescripteur, pour autant que les conditions énumérées ci-après soient remplies :

1) il concerne les préparations suivantes :

- médicaments homéopathiques ;
- allergènes ;
- médicaments à risque ;
- céphalosporines et pénicillines ;
- toutes les préparations stériles ;
- mélanges de gaz à usage médical de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire ;

2) le titulaire de l'autorisation dispose d'une

vergunning voor die activiteit en beschikt over de adequate installaties en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, die daartoe door vergunninghouder gevalideerd zijn;

3) de houder van de vergunning stelt een protocol op dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en bezorgd aan de apotheker die de uitbesteding heeft gevraagd. Het protocol vermeldt tevens de datum van de bereiding, de aanduiding van het type bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

4) voor de homeopathische geneesmiddelen, kan het protocol voorzien bij punt 3) vervangen worden door een algemeen protocol, in voorkomend geval opgesteld met verwijzing naar de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, naar de in de Lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en wordt ter beschikking gehouden van de apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft. Het algemeen protocol bepaalt dat de datum van de bereiding en de aanduiding van het type bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling op de verpakking worden vermeld; deze gegevens inzake de samenstelling worden tevens vermeld op de bestelbon en de verzendnota.

5) de verpakking van de door de houder van de vergunning geleverde bereidingen vermeldt de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsook het lotnummer van de bereiding.

§ 2. In toepassing van de artikelen 6quater, § 1, 1^o) et 12 bis, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een vergunning bedoeld in artikel 74 van Titel VI van dit Deel op verzoek van een directeur van een erkende weefselbank of zijn afgevaardigde een bereiding uitvoeren en leveren op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver voor zover aan de hierna volgende voorwaarden wordt voldaan:

autorisation pour cette activité et dispose de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée, qui sont validés à cet effet par le titulaire de l'autorisation ;

3) le titulaire de l'autorisation établit un protocole décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer. Ce protocole est signé par la personne qualifiée du titulaire de l'autorisation et remis au pharmacien qui a demandé la délégation. Le protocole mentionne également la date de la préparation, l'indication du type de préparation en indiquant la composition qualitative et quantitative et les données disponibles relatives à la date de péremption ;

4) voor de homeopathische geneesmiddelen, kan het protocol voorzien bij punt 3) vervangen worden door een algemeen protocol, in voorkomend geval opgesteld met verwijzing naar de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, naar de in de Lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en wordt ter beschikking gehouden van de apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft. Het algemeen protocol bepaalt dat de datum van de bereiding en de aanduiding van het type bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling op de verpakking worden vermeld; deze gegevens inzake de samenstelling worden tevens vermeld op de bestelbon en de verzendnota.

5) le conditionnement des préparations livrées par le titulaire de l'autorisation mentionne la composition qualitative et quantitative ainsi que le numéro de lot de la préparation.

§ 2. En application des articles 6quater, § 1^{er}, 1^o) et 12 bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation visée à l'article 74 du Titre VI de la présente Partie peut, sur demande d'un directeur d'une banque de tissus agréée ou de son délégué, exécuter et livrer une préparation magistrale sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients d'un prescripteur, pour autant que les conditions énumérées ci-après soient remplies :

1) het betreft geneesmiddelen voor somatische celtherapie ;

2) aan de vereisten bedoeld in § 1, 2), 3) en 4) is voldaan.

Art. 103. In toepassing van artikel 12 bis, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen kan een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek een geneesmiddel fractioneren hetzij op basis van een voorschrift of bestelbon van een dierenarts, hetzij op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver, voor zover aan de hierna volgende voorwaarden is voldaan:

- er bestaat geen adequate primaire verpakkingsgrootte van het geneesmiddel, vergund en in de handel in België, voor de duur van de behandeling waarvoor het voorgeschreven wordt;
- er wordt uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen overgegaan;
- er wordt geen enkele wijziging aangebracht aan de eigenschappen van het geneesmiddel;
- de farmaceutische vorm van het geneesmiddel wordt niet veranderd;
- de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking wordt gerespecteerd .

Art . 104. In toepassing van artikel 12 bis, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een vergunning bedoeld in artikel 74 van Titel VI van dit Deel, op verzoek van een ziekenhuisapotheker, geneesmiddelen fractioneren en deze leveren op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt of op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver voor zover aan de hierna volgende voorwaarden wordt voldaan:

1) de in artikel 103 gestelde vereisten inzake fractionering zijn vervuld;

2) de geneesmiddelen zijn bestemd om in de vorm

1) elle concerne des médicaments de thérapie cellulaire somatique ;

2) les exigences visées au § 1^{er}, 2), 3) et 4), sont remplies.

Art. 103. En application de l'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut fractionner un médicament, soit sur base d'une prescription ou d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire, soit sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients d'un prescripteur, pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

- il n'existe pas de taille de conditionnement primaire adéquate du médicament autorisé et mis sur le marché en Belgique, pour la durée du traitement pour lequel il est prescrit;
- le fractionnement consiste exclusivement en la division de grands conditionnements ou en la présentation en plus petits conditionnements ;
- aucune modification n'est apportée aux propriétés du médicament ;
- la forme pharmaceutique du médicament n'est pas modifiée ;
- la date de péremption mentionnée sur le conditionnement est respectée.

Art. 104. En application de l'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation visée à l'article 74 du Titre VI de la présente Partie, peut, sur demande d'un pharmacien d'hôpital, fractionner des médicaments et les livrer sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients d'un prescripteur, pour autant que les conditions énumérées ci-après soient remplies :

1) les exigences visées à l'article 103 concernant le fractionnement sont remplies ;

2) les médicaments sont destinés à être délivrés sous

van eenheidsverpakkingen afgeleverd te worden ten behoeve van de behandeling van gehospitaliseerde patiënten;

3) de houder van de vergunning beschikt over een vergunning voor die activiteit en beschikt over de adequate installaties en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, die daartoe door vergunninghouder gevalideerd zijn;

4) de houder van de vergunning stelt een protocol op dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en bezorgd aan de apotheker die de uitbesteding heeft gevraagd. Het protocol vermeldt tevens de datum van de fractionering, het type van fractionering, alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5) de verpakking van de door de houder van de vergunning geleverde geneesmiddelen vermeldt de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsook het lotnummer van de gefractioneerde geneesmiddelen.

Art. 105. In toepassing van artikel 6 quater, § 1, 4^o), van de wet op de geneesmiddelen, kan de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt of, in het geval van de ziekenhuisapotheker, op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten van een voorschrijver, vergezeld van een schriftelijke verklaring van de voorschrijver, hierna “artsenverklaring” genoemd, een geneesmiddel invoeren dat in het land van herkomst vergund is.

De in het eerste lid vermelde artsenverklaring wordt opgesteld volgens het model dat als bijlage VI bij dit besluit is gevoegd. Ze is maximaal één jaar geldig.

De persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek die om de uitvoering van een voorschrift of van een schriftelijk verzoek werd verzocht overeenkomstig het bepaalde in het eerste lid kan een bepaalde hoeveelheid van het betrokken geneesmiddel invoeren, overeenstemmend met de

la forme de présentations unitaires pour le traitement de patients hospitalisés ;

3) le titulaire de l'autorisation dispose d'une autorisation pour cette activité, et dispose de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée, et validés à cet effet par le titulaire de l'autorisation ;

4) le titulaire de l'autorisation établit un protocole décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer. Ce protocole est signé par la personne qualifiée du titulaire de l'autorisation et remis au pharmacien qui a demandé la délégation. Le protocole mentionne également la date du fractionnement, l'indication du type de fractionnement ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption ;

5) le conditionnement des médicaments livrés par le titulaire de l'autorisation mentionne la composition qualitative et quantitative ainsi que le numéro de lot des médicaments fractionnés.

Art. 105. En application de l'article 6 quater, § 1^{er}, 4^o), de la loi sur les médicaments, la personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut, sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou, dans le cas du pharmacien d'hôpital, sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients d'un prescripteur, accompagnée d'une déclaration écrite du prescripteur, ci-après dénommée « déclaration du médecin », importer un médicament autorisé dans le pays d'origine.

La déclaration du médecin mentionnée à l'alinéa 1^{er} est établie selon le modèle prévu à l'annexe VI du présent arrêté. Elle est valable au maximum un an.

La personne habilitée à délivrer des médicaments au public à qui il a été demandé d'exécuter une prescription ou une demande écrite conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, peut importer une quantité déterminée du médicament concerné correspondant à la durée du traitement du patient telle qu'indiquée

duur van de behandeling van de patiënt, zoals aangegeven in de artsverklaring.

Indien in uitvoering van de artikelen 7, 8 of 8 bis van de wet op de geneesmiddelen om redenen van volksgezondheid ten aanzien van geneesmiddelen met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm een verbod tot levering, een schorsing van aflevering of een schorsing of intrekking van de VHB geldt, kan geen toepassing gemaakt worden van de bepalingen van dit artikel.

Art. 106. § 1. Een aanvraag tot uitvoering van een programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 83 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 en in artikel 6quater, § 1, 2°) van de wet op de geneesmiddelen dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde, vergezeld van het advies van een ethisch comité bedoeld in artikel 2, 4°, tweede lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon waaruit blijkt dat het geneesmiddel voldoet aan de criteria om in aanmerking te komen voor gebruik in schrijnende gevallen. Iedere substantiële wijziging aan het programma dient conform dezelfde voorwaarden aangevraagd te worden.

Een substantiële wijziging is een wijziging aan het programma die de veiligheid of de fysieke en mentale integriteit van de patiënt betreft, het verloop van het programma betreft of de kwaliteit of de veiligheid van het geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen betreft.

De aanvraag tot uitvoering van het programma beschrijft onder andere de criteria volgens dewelke de patiënt(en) kan/kunnen worden opgenomen in het programma, de indicatie voor dewelke het geneesmiddel ter beschikking zal gesteld, de periode gedurende dewelke het programma zal lopen, de verdeling van de kosten voor transport en toediening alsook de modaliteiten volgens dewelke de niet-gebruikte geneesmiddelen zullen worden behandeld. De aanvrager stelt eveneens een standaarddocument van geïnformeerde toestemming op dat door de behandelende arts aan de patiënten die worden opgenomen in het programma zal worden

dans la déclaration du médecin.

Si, en application des articles 7, 8 ou 8 bis de la loi sur les médicaments, une interdiction de livraison, une suspension de délivrance ou une suspension ou un retrait d'AMM est prise pour des raisons de santé publique à l'égard de médicaments ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et ayant la même forme pharmaceutique, les dispositions du présent article ne peuvent pas être appliquées.

Art. 106. § 1^{er}. Une demande d'exécution d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, tel que prévu à l'article 83 du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné et à l'article 6 quater, § 1^{er}, 2°), de la loi sur les médicaments, doit être adressée au Ministre ou à son délégué, et accompagnée de l'avis d'un comité d'éthique visé à l'article 2, 4°, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, dont il ressort que le médicament remplit les critères pour pouvoir être utilisé en vue d'un usage compassionnel. Chaque modification substantielle au programme doit être demandée conformément aux mêmes conditions.

Une modification substantielle est une modification au programme qui concerne la sécurité ou l'intégrité physique ou mentale du patient, le déroulement du programme ou la qualité ou la sécurité du médicament en vue d'un usage compassionnel.

La demande d'exécution du programme décrit entre autres les critères selon lesquels le ou les patient(s) peu(ven)t être inclus dans le programme, l'indication pour laquelle le médicament sera mis à disposition, la période pendant laquelle le programme aura lieu, la ventilation des frais de transport et d'administration, ainsi que les modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés seront traités. Le demandeur établit également un document-type de consentement éclairé qui sera soumis par le médecin traitant aux patients entrant dans le programme. La demande d'exécution du programme contient également les données mentionnées dans les lignes

voorgelegd. De aanvraag tot uitvoering van het programma bevat tevens de gegevens vermeldt in de gedetailleerde richtsnoeren aangaande geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen, bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie en wordt overeenkomstig de in die gedetailleerde richtsnoeren vervatte formulieren ingediend.

De Minister of zijn afgevaardigde zendt de aanvraag door aan het Europees Bureau conform en op basis van de notificatieformulieren vastgelegd in de gedetailleerde richtsnoeren bedoeld in het vorige lid en vraagt, in voorkomend geval, in overleg met de aanvrager en het Europees Bureau, het advies van het CHMP.

In het geval waarin een advies van het CHMP gevraagd werd, kan de aanvrager het geneesmiddel slechts voor gebruik in schrijnende gevallen ter beschikking stellen voor zover het CHMP een positief advies verstrekt heeft en overeenkomstig alle daarin vervatte modaliteiten en voorwaarden. In de andere gevallen kan de aanvrager, behalve in geval van bezwaar van de Minister of zijn afgevaardigde binnen de 2 weken na de aanvraag, de ter beschikkingstelling van het geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen uitvoeren. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de modaliteiten van het programma aangepast worden.

§ 2. Bij uitzondering kan, in dringende gevallen gemotiveerd door het feit dat, zonder aangepaste behandeling, men kan verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling voorgesteld in het kader van het ter beschikking stellen van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, afgeweken worden van bovenvermelde bepalingen, onverminderd de toepassing van bovenvermelde wet van 22 augustus 2002.

In ieder geval meldt de aanvrager in deze gevallen de toepassing van een het ter beschikking stellen van geneesmiddelen in schrijnende gevallen aan de Minister of zijn afgevaardigde en aan een ethisch comité bedoeld in artikel 2, 4°, tweede lid, van de

directrices détaillées relatives aux médicaments en vue d'un usage compassionnel, publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible et est introduite conformément aux formulaires contenus dans ces lignes directrices détaillées.

Le Ministre ou son délégué transmet la demande au Bureau européen conformément et sur base des formulaires de notification contenus dans les lignes directrices détaillées visées à l'alinéa précédent et demande, le cas échéant, en concertation avec le demandeur et l'Agence européenne, l'avis du CHMP.

Dans le cas où un avis du CHMP a été demandé, le demandeur ne peut mettre le médicament à disposition en vue d'un usage compassionnel que pour autant que le CHMP ait fourni un avis positif et que la mise à disposition soit conforme aux modalités et aux conditions contenues dans cet avis. Dans les autres cas, sauf objection du Ministre ou de son délégué dans les 2 semaines suivant la demande, le demandeur peut mettre à disposition le médicament en vue d'un usage compassionnel. Le Ministre ou son délégué peut exiger que les modalités du programme soient adaptées.

§ 2. A titre exceptionnel, en cas d'urgence motivée par le fait que, sans un traitement adapté, on peut estimer que le décès du patient aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'initiation du traitement proposé dans le cadre de la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, il peut être dérogé aux règles mentionnées ci-dessus, sans préjudice de l'application de la loi du 22 août 2002 susmentionnée.

Dans tous ces cas, le demandeur notifie au Ministre ou à son délégué et à un comité d'éthique visé à l'article 2, 4°, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'application de la mise à disposition de médicaments

wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon; deze notificatie is vergezeld van de elementen die de dringendheid motiveren.

§ 3. De etikettering van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen moet minstens voldoen aan de bepalingen van artikel 20, f), van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 houdende uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Bovendien moet de buitenverpakking van geneesmiddelen die aan artsen worden ter beschikking gesteld in het kader van de uitvoering van programma's inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen de vermelding "compassionate use – mag niet worden verkocht" of een andere vermelding met een gelijkaardige betekenis dragen.

Het geneesmiddel dat het voorwerp is van zo'n programma mag niet worden verkocht aan de patiënten opgenomen in dit programma en dit gedurende de duur van het programma vastgelegd door de uitvoerder van het programma overeenkomstig § 1, derde lid, van dit artikel.

§ 4. De uitvoerder van een programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen brengt de arts die de aanvraag heeft gedaan op de hoogte van het bestaan of het opzetten van het programma en zijn toepassingsvoorwaarden.

§ 5. De uitvoerder van een programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen bewaart een kopie van de documenten met het oog op het nazicht van de naleving van de bepalingen van de §§ 1 tot en met 4 van dit artikel. Deze documenten worden gedurende 10 jaar bewaard.

Art. 107. § 1. Indien een programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen werd opgezet conform de bepalingen van artikel 106, kan een arts een aanvraag indienen bij de uitvoerder ervan teneinde één of meerdere van zijn patiënten te laten opnemen in dat programma.

§ 2. De behandelende arts richt per patiënt een schriftelijke aanvraag aan de uitvoerder van het

en vue d'un usage compassionnel ; cette notification est accompagnée des éléments motivant l'urgence.

§ 3. L'étiquetage de médicaments en vue d'un usage compassionnel doit satisfaire au moins aux dispositions de l'article 20, f), de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En outre, l'emballage extérieur de médicaments mis à la disposition des médecins dans le cadre de l'exécution d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel doit porter la mention "usage compassionnel - ne peut être vendu" ou une autre indication de signification analogue.

Le médicament qui fait l'objet d'un tel programme ne peut être vendu aux patients inclus dans ce programme, et ce pendant toute la durée du programme fixée par l'exécutant du programme conformément au § 1^{er}, alinéa 3, du présent article.

§ 4. L'exécutant d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel informe le médecin qui en fait la demande de l'existence ou de la mise en place du programme et de ses modalités d'application.

§ 5. L'exécutant d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel conserve une copie des documents à des fins de vérification du respect des dispositions des §§ 1^{er} à 4 du présent article. Ces documents sont conservés pendant 10 ans.

Art. 107. § 1^{er}. Lorsqu'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel a été mis en place conformément aux dispositions de l'article 106, un médecin peut introduire une demande auprès de l'exécutant de celui-ci, afin de laisser entrer un ou plusieurs de ses patients dans ce programme.

§ 2. Le médecin traitant adresse une demande écrite, par patient, à l'exécutant du programme.

programma.

Bij deze aanvraag verklaart hij:

- zich ervan bewust te zijn persoonlijk de verantwoordelijkheid op zich te nemen van het gebruik van een (nog) niet vergund geneesmiddel;
- dat de ziekte waarvoor het geneesmiddel zal worden toegediend hetzij een chronische ziekte is, hetzij een ziekte is die de gezondheid ondermijnt, hetzij een levensbedreigende ziekte is, en dat de ziekte niet op een bevredigende wijze kan behandeld worden met een geneesmiddel dat in België in de handel is en dat vergund is voor die aandoening; de behandelende arts geeft een beschrijving van de ziekte;
- dat hij de betrokken patiënt of zijn vertegenwoordiger op duidelijke en volledige wijze zal informeren overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënten inzake alle modaliteiten van het programma;
- dat hij zo spoedig mogelijk en ten laatste voor het begin van de behandeling met het betrokken geneesmiddel in het kader van het programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen met behulp van het standaarddocument van geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 106, § 1, de schriftelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger conform de bepalingen bedoeld in § 5 van dit artikel zal verzoeken inzake de deelname aan het programma.

Dans cette demande, il déclare:

- être conscient qu'il est personnellement responsable de l'utilisation d'un médicament non (encore) autorisé ;
- que la maladie pour laquelle le médicament sera administré est soit une maladie chronique, soit une maladie qui affaiblit gravement la santé, soit une maladie constituant une menace pour la vie, et que la maladie ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve sur le marché en Belgique et qui est autorisé pour le traitement de cette affection ; le médecin traitant donne une description de la maladie ;
- qu'il informera le patient concerné ou son représentant de manière claire et complète, conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, de toutes les modalités du programme ;
- qu'il demandera le plus tôt possible, et au plus tard avant le début du traitement par le médicament concerné par le programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, le consentement du patient ou de son représentant, écrit et conforme aux dispositions visées au § 5 du présent article, à participer à ce programme, et ce à l'aide du document-type de consentement éclairé tel que visé à l'article 106, § 1^{er} . .

§ 3. De uitvoerder van het programma verifieert voor iedere individuele aanvraag die hem wordt toegestuurd door de behandelende arts conform § 2 van dit artikel, de conformiteit met het programma zoals bedoeld in artikel 106, § 1, derde lid. Hij deelt de behandelende arts zo spoedig mogelijk zijn beslissing mee om de patiënt bedoeld in zijn aanvraag ingediend overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van dit artikel al dan niet te aanvaarden in het kader van het programma. In geval van weigering worden de redenen hiertoe opgegeven.

Hij bewaart eveneens een kopie van de documenten die attesteren dat de behandelende arts de verplichtingen bedoeld in § 2 van dit artikel heeft gerespecteerd. Deze documenten worden gedurende tien jaar bewaard.

§ 4. Indien de beslissing van de uitvoerder van het programma positief is, stelt hij het geneesmiddel ter beschikking van de behandelende arts overeenkomstig de door hem vastgelegde modaliteiten die meegedeeld werden aan de behandelende arts.

§ 5. De behandelende arts verkrijgt de schriftelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger overeenkomstig de bepalingen van de bovenvermelde wet van 22 augustus 2002 zo spoedig mogelijk en ten laatste voor het begin van de behandeling met het betrokken geneesmiddel in het kader van het programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen.

De behandelende arts bewaart een kopie van de documenten met het oog op het nazicht van de naleving van de bepalingen van § 2 van dit artikel en deze paragraaf. Deze documenten worden gedurende 10 jaar bewaard.

Art. 108. § 1. De houder van een VHB van een geneesmiddel kan op verzoek van een arts of op eigen initiatief een medisch noodprogramma opzetten voor een geneesmiddel dat onder de voorwaarden kan vallen bedoeld in artikel 6quater, § 1, 3) van de wet op de geneesmiddelen. Iedere substantiële wijziging aan het programma dient conform dezelfde voorwaarden aangevraagd te

§ 3. L'exécutant du programme vérifie la conformité de chaque demande individuelle qui lui est adressée par le médecin traitant conformément au § 2 du présent article, avec le programme tel que visé à l'article 106, § 1^{er}, alinéa 3. Il informe le plus tôt possible le médecin traitant de sa décision d'accepter ou non le patient concerné par sa demande introduite conformément aux dispositions des §§ 1^{er} et 2 du présent article dans le cadre du programme. En cas de refus, les raisons en sont exposées.

Il conserve également une copie des documents qui attestent que le médecin traitant a respecté les obligations visées au § 2 du présent article. Ces documents sont conservés pendant 10 ans.

§ 4. Si la décision de l'exécutant du programme est positive, il met le médicament à la disposition du médecin traitant selon les modalités établies par lui et communiquées au médecin traitant.

§ 5. Le médecin traitant recueille le consentement écrit du patient ou de son représentant conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 susmentionnée, le plus tôt possible et au plus tard avant le début du traitement par le médicament concerné dans le cadre du programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel.

Le médecin traitant conserve une copie des documents aux fins de la vérification du respect des dispositions du § 2 du présent article et du présent paragraphe. Ces documents sont conservés pendant 10 ans.

Art. 108. §1^{er}. A la demande d'un médecin ou de sa propre initiative, le titulaire d'une AMM d'un médicament peut mettre en place un programme médical d'urgence pour un médicament pouvant entrer dans les conditions visées à l'article 6 quater, § 1er, 3) de la loi sur les médicaments. Chaque modification substantielle au programme doit être demandée conformément aux mêmes conditions.

worden.

Een substantiële wijziging is een wijziging aan het programma die de veiligheid of de fysieke en mentale integriteit van de patiënt betreft, het verloop van het programma betreft of de kwaliteit of de veiligheid van het betrokken geneesmiddel betreft.

Dit programma beschrijft onder andere de criteria volgens dewelke de patiënt(en) kunnen worden opgenomen, de indicatie voor dewelke het geneesmiddel ter beschikking zal gesteld, de periode gedurende dewelke het programma zal lopen, de verdeling van de kosten voor transport en toediening alsook de modaliteiten volgens dewelke de niet-gebruikte geneesmiddelen zullen worden behandeld. De houder van de VHB stelt eveneens een standaarddocument van geïnformeerde toestemming op dat door de behandelende arts aan de patiënten die worden opgenomen in het programma zal worden voorgelegd. De houder van de VHB heeft de mogelijkheid om het programma te herzien indien nieuwe wetenschappelijke gegevens desbetreffend bekend worden.

§ 2. Alvorens het programma uit te voeren, geeft de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel kennis van zijn intentie om een dergelijk programma op te zetten aan de Minister of zijn afgevaardigde alsook aan een ethisch comité bedoeld in artikel 2, 4°, tweede lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, vergezeld van de inlichtingen bedoeld in § 1. Hij deelt eveneens aan de Minister of zijn afgevaardigde mee aan welk ethisch comité hij kennis gegeven heeft.

Behoudens bezwaren binnen de 2 weken na deze kennisgeving, hetzij van het ethisch comité bedoeld in artikel 2, 4°, tweede lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, hetzij van de Minister of zijn afgevaardigde, kan de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel het programma uitvoeren. Deze termijn is niet van toepassing voor de gevallen waarin het programma een indicatie betreft waarvoor een VHB werd verleend maar het geneesmiddel nog niet in de handel is gebracht met die indicatie. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de modaliteiten van het programma aangepast worden.

Une modification substantielle est une modification au programme qui concerne la sécurité ou l'intégrité physique ou mentale du patient, le déroulement du programme ou la qualité ou la sécurité du médicament concerné.

Ce programme décrit entre autres les critères selon lesquels le ou les patient(s) peuvent être inclus, l'indication pour laquelle le médicament sera mis à disposition, la période pendant laquelle le programme aura lieu, la ventilation des frais de transport et d'administration, ainsi que les modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés seront traités. Le titulaire de l'AMM établit également un document-type de consentement éclairé qui sera soumis par le médecin traitant aux patients entrant dans le programme. Le titulaire de l'AMM a la possibilité de revoir le programme lorsque de nouvelles données scientifiques à ce sujet viennent à être connues.

§ 2. Avant d'exécuter ce programme, le titulaire de l'AMM du médicament concerné notifie son intention de mettre sur pied un tel programme au Ministre ou à son délégué ainsi qu'à un comité d'éthique visé à l'article 2, 4°, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, accompagnée des renseignements visés au §1^{er}. Il communique également au Ministre ou à son délégué à quel comité d'éthique il a fait sa notification.

Sauf objections dans les 2 semaines qui suivent cette notification, soit de la part du comité d'éthique visé à l'article 2, 4°, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, soit de la part du Ministre ou de son délégué, le titulaire de l'AMM du médicament concerné peut effectuer le programme. Ce délai n'est pas d'application pour les cas où le programme concerne une indication pour laquelle l'AMM a été octroyée mais le médicament n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication. Le Ministre ou son délégué peut exiger que les modalités du programme soient adaptées.

§ 3. Bij uitzondering kan, in dringende gevallen gemotiveerd door het feit dat, zonder aangepaste behandeling, men kan verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling voorgesteld in het kader van het betrokken medisch noodprogramma, afgeweken worden van bovenvermelde bepalingen, onverminderd de toepassing van bovenvermelde wet van 22 augustus 2002.

In elk van deze gevallen meldt de houder van de VHB de toepassing van een medisch noodprogramma aan de Minister of zijn afgevaardigde en aan een ethisch comité bedoeld in artikel 2, 4°, tweede lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon; deze notificatie is vergezeld van de elementen die de dringendheid motiveren.

§ 4. De etikettering van geneesmiddelen bestemd voor gebruik in het kader van een medisch noodprogramma moet ofwel conform zijn met de etikettering van het geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt ofwel minstens voldoen aan de bepalingen van artikel 20, f) van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 houdende uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Bovendien moet de buitenverpakking van geneesmiddelen die aan artsen worden ter beschikking gesteld in het kader van de uitvoering van medische noodprogramma's de vermelding "MNP- mag niet worden verkocht" of een andere vermelding met een gelijkaardige betekenis dragen.

Het geneesmiddel dat het voorwerp is van zo'n programma mag niet worden verkocht aan de patiënten opgenomen in dit programma en dit gedurende de duur van het programma vastgelegd door de uitvoerder van het programma overeenkomstig § 1, derde lid van dit artikel.

§ 5. De houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel brengt de arts die de aanvraag heeft gedaan op de hoogte van het bestaan of het opzetten van het medisch noodprogramma en zijn toepassingsvoorwaarden.

§ 3. A titre exceptionnel, en cas d'urgence motivée par le fait que, sans un traitement adapté, on peut estimer que le décès du patient aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'initiation du traitement proposé dans le cadre du programme médical d'urgence concerné, il peut être dérogé aux règles précitées, sans préjudice de l'application de la loi du 22 août 2002 susmentionnée.

Dans tous ces cas, le titulaire de l'AMM notifie au Ministre ou son délégué et à un comité d'éthique visé à l'article 2, 4°, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine l'application d'un programme médical d'urgence ; cette notification est accompagnée des éléments motivant l'urgence.

§ 4. L'étiquetage de médicaments destinés à être utilisés dans le cadre d'un programme médical d'urgence doit soit être conforme à l'étiquetage du médicament tel qu'il est mis sur le marché soit satisfaire au moins aux dispositions de l'article 20, f) de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En outre, l'emballage extérieur de médicaments mis à la disposition de médecins dans le cadre de l'exécution de programmes médicaux d'urgence doit porter la mention "MNP - ne peut être vendu" ou toute autre indication de signification analogue.

Le médicament qui fait l'objet d'un tel programme ne peut être vendu aux patients inclus dans ce programme, et ce pendant toute la durée du programme fixée par l'exécutant du programme conformément au § 1er, alinéa 3 du présent article.

§ 5. Le titulaire de l'AMM du médicament concerné informe le médecin qui en fait la demande de l'existence ou de la mise en place du programme médical d'urgence et de ses modalités d'application.

§ 6. De houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel bewaart een kopie van de documenten met het oog op het nazicht van de naleving van de bepalingen van de bovenvermelde §§ 1 tot en met 5. Deze documenten worden gedurende 10 jaar bewaard.

Art. 109. § 1. Indien een medisch noodprogramma werd opgezet conform de bepalingen van artikel 108, kan een arts een aanvraag indienen bij de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel teneinde één of meerdere van zijn patiënten te laten opnemen in dat programma.

§ 2. De behandelende arts richt per patiënt een schriftelijke aanvraag aan de houder van de VHB.

Bij deze aanvraag verklaart hij:

- zich ervan bewust te zijn persoonlijk de verantwoordelijkheid op zich te nemen voor een (nog) niet vergunde toepassing van het betrokken geneesmiddel of voor een nog niet in de handel zijnde toepassing van het geneesmiddel met de betrokken indicatie;
- dat de ziekte waarvoor het geneesmiddel zal worden toegediend hetzij een chronische ziekte is, hetzij een ziekte is die de gezondheid ondermijnt, hetzij een levensbedreigende ziekte is, en dat de ziekte niet op een bevredigende wijze kan behandeld worden met een geneesmiddel dat in België in de handel is en dat vergund is voor die aandoening; de behandelende arts geeft een beschrijving van de ziekte;
- dat hij de betrokken patiënt of zijn vertegenwoordiger op duidelijke en volledige wijze zal informeren overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënten inzake alle modaliteiten van het medisch noodprogramma;
- dat hij zo spoedig mogelijk en ten laatste voor het begin van de behandeling met het betrokken geneesmiddel in het kader van het medisch noodprogramma met behulp van het standaarddocument van geïnformeerde schriftelijke toestemming zoals bedoeld in

§ 6. Le titulaire de l'AMM du médicament concerné conserve une copie des documents à des fins de vérification du respect des dispositions des §§ 1er à 5 ci-dessus. Ces documents sont conservés pendant 10 ans.

Art. 109. § 1er. Lorsqu'un programme médical d'urgence a été mis en place conformément aux dispositions de l'article 108, un médecin peut introduire une demande auprès du titulaire de l'AMM du médicament concerné, afin de laisser entrer un ou plusieurs de ses patients dans ce programme.

§ 2. Le médecin traitant adresse une demande écrite, par patient, au titulaire de l'AMM.

Dans cette demande, il déclare:

- être conscient qu'il est personnellement responsable de l'utilisation non (encore) autorisée du médicament concerné ou de l'utilisation non encore sur le marché du médicament avec l'indication concernée;
- que la maladie pour laquelle le médicament sera administré est soit une maladie chronique, soit une maladie qui affaiblit gravement la santé, soit une maladie constituant une menace pour la vie, et que la maladie ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve sur le marché en Belgique et qui est autorisé pour le traitement de cette affection; le médecin traitant donne une description de la maladie;
- qu'il informera le patient concerné ou son représentant de manière claire et complète conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de toutes les modalités du programme médical d'urgence ;
- qu'il demandera le plus tôt possible, et au plus tard avant le début du traitement par le médicament concerné par le programme médical d'urgence, le consentement du patient ou de son représentant, écrit et conforme aux dispositions visées au § 5 du présent article, à

artikel 108, § 1, de schriftelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger conform de bepalingen bedoeld in § 5 van dit artikel zal verzoeken inzake de deelname aan het medisch noodprogramma.

§ 3. De houder van de VHB verifieert voor iedere individuele aanvraag die hem wordt toegestuurd door de behandelende arts conform § 2 van dit artikel, de conformiteit met het programma zoals bedoeld in artikel 108, § 1, derde lid. Hij deelt de behandelende arts zo spoedig mogelijk zijn beslissing mee om de patiënt bedoeld in zijn aanvraag ingediend overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van dit artikel al dan niet te aanvaarden in het kader van het medisch noodprogramma. In geval van weigering worden de redenen hiertoe opgegeven.

Hij bewaart eveneens een kopie van de documenten die attesteren dat de behandelende arts de verplichtingen bedoeld in artikel 6quater, § 1, 3), laatste lid van de wet op de geneesmiddelen en in § 2 van dit artikel heeft gerespecteerd. Deze documenten worden gedurende tien jaar bewaard.

§ 4. Indien de beslissing van de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel positief is, stelt hij het geneesmiddel ter beschikking van de behandelende arts overeenkomstig de door hem vastgelegde modaliteiten die meegedeeld werden aan de behandelende arts.

§ 5. De behandelende arts verkrijgt de schriftelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger conform de bepalingen van de bovenvermelde wet van 22 augustus 2002 zo spoedig mogelijk en ten laatste voor het begin van de behandeling met het betrokken geneesmiddel in het kader van het medisch noodprogramma.

De behandelende arts bewaart een kopie van de documenten met het oog op het nazicht van de naleving van de bepalingen van § 2 en deze

participer à ce programme, et ce à l'aide du document-type de consentement éclairé tel que visé à l'article 108, § 1^{er}.

§ 3. Le titulaire de l'AMM vérifie la conformité de chaque demande individuelle qui lui est adressée par le médecin traitant conformément au § 2 du présent article, avec le programme tel que visé à l'article 108, § 1er, alinéa 3. Il informe le plus tôt possible le médecin traitant de sa décision d'accepter ou non le patient concerné par sa demande introduite conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 du présent article dans le cadre du programme médical d'urgence. En cas de refus, les raisons en sont exposées.

Il conserve également une copie des documents qui attestent que le médecin traitant a respecté les obligations visées à l'article 6quater § 1er, 3), dernier alinéa de la loi sur les médicaments et au § 2 du présent article. Ces documents sont conservés pendant 10 ans.

§ 4. Si la décision du titulaire de l'AMM du médicament concerné est positive, il met le médicament à la disposition du médecin traitant selon les modalités établies par lui et communiquées au médecin traitant.

§ 5. Le médecin traitant recueille le consentement écrit du patient ou de son représentant conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 susmentionnée, le plus tôt possible et au plus tard avant le début du traitement par le médicament concerné dans le cadre du programme médical d'urgence.

Le médecin traitant conserve une copie des documents aux fins de la vérification du respect des dispositions du § 2 et du présent paragraphe. Ces documents sont

paragraaf. Deze documenten worden gedurende 10 jaar bewaard.

Art. 110. Indien de Minister in toepassing van artikel 6quater, § 1, 5°) van de wet op de geneesmiddelen tijdelijk toestemming verleent voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen, zijn de houders van een VHB, de fabrikanten en de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet verantwoordelijk voor de beslissing van het gebruik van een geneesmiddel buiten zijn vergunde indicatiegebieden of voor het gebruik van een niet-vergund geneesmiddel, indien het gebruik ervan wordt aanbevolen of vereist door de Minister om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Dit is van toepassing ongeacht het feit of er al dan niet een VHB werd verleend in een andere Lidstaat, door de Europese Commissie of op nationaal vlak.

Het vorige lid is niet van toepassing op de aansprakelijkheid voor producten met gebreken zoals vastgelegd in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

Indien de Minister toepassing maakt van artikel 6quater, § 1, 5°) van de wet op de geneesmiddelen legt hij de voorwaarden inzake de verdeling van deze geneesmiddelen en bepaalt eventueel welke de te nemen voorzorgsmaatregelen zijn

Art. 111. § 1. Met het oog op het verlenen van een VHB in toepassing van de bepalingen van artikel 6, § 1, vijftiende lid van de wet op de geneesmiddelen:

- brengt de Minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB in de Lidstaat waar het geneesmiddel vergund is op de hoogte van het voorstel om een VHB te verlenen krachtens bovenvermelde bepalingen van de wet op de geneesmiddelen voor het betrokken geneesmiddel;
- verzoekt de Minister of zijn afgevaardigde

conservés pendant 10 ans.

Art. 110. Si le Ministre autorise en application de l'article 6quater, § 1er, 5°) de la loi sur les médicaments temporairement la distribution de médicaments non autorisés, les titulaires d'une AMM, les fabricants et les praticiens de soins de santé visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ne sont pas responsables pour la décision de l'utilisation d'un médicament en dehors de ces indications autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé, lorsque cette utilisation est recommandée ou exigée par le Ministre en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. Ceci est d'application indépendamment du fait qu'une AMM a été octroyée ou non dans un autre Etat membre, par la Commission européenne ou sur le plan national.

L'alinéa précédent n'est pas d'application en ce qui concerne la responsabilité du fait des produits défectueux, prévue dans la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Si le Ministre fait application de l'article 6quater, § 1er, 5°) de la loi sur les médicaments, il fixe les conditions pour la distribution de ces médicaments et détermine quelles sont les mesures de précaution éventuelles à prendre.

Art. 111. § 1^{er}. En vue de l'octroi d'une AMM en application des dispositions de l'article 6, § 1er, alinéa 15 de la loi sur les médicaments, le Ministre ou son délégué:

- notifie au titulaire de l'AMM dans l'Etat membre dans lequel le médicament est autorisé la proposition d'octroyer une AMM en vertu des dispositions susmentionnées de la loi sur les médicaments pour le médicament concerné ;
- demande à l'autorité compétente de l'Etat

de bevoegde instantie van de Lidstaat waar het geneesmiddel vergund is om een kopie van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen en van de geldende VHB van het betrokken geneesmiddel in die Lidstaat.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde brengt de Europese Commissie op de hoogte van alle VHB's verleend krachtens artikel 6, § 1, vijftiende lid van de wet op de geneesmiddelen alsook van alle gevallen waarin deze VHB's worden ingetrokken, met vermelding van de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de betrokken VHB.

Titel IX – Toezicht en sancties

Art. 112. § 1. De personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen oefenen de hun in die bepaling opgedragen taak uit door middel van herhaalde en zo nodig onaangekondigde inspecties. Indien monsters worden genomen worden deze ter controle voorgelegd hetzij aan een door de Minister of door een andere Lidstaat erkend laboratorium hetzij aan een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium. De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 januari 1966 betreffende de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de monsters van geneesmiddelen en van sommige andere stoffen worden genomen.

§ 2. De houder van een VHB moet gedurende de termijn bedoeld in artikel 86, § 3, van Titel VI van dit Deel steeds een kopie van de controleverslagen ondertekend door de bevoegde persoon met het detail van de aangewende analysemethoden, alsook monsters zoals bedoeld in dat artikel op verzoek van het FAGG onmiddellijk kunnen overmaken voor ieder geneesmiddel dat hij in de handel brengt.

Art. 113. § 1. Indien de geneesmiddelen bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform de bepalingen van de wet op de geneesmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden of in de gevallen waarin op grond van de artikelen 7, 8 of 8 bis van de wet op de geneesmiddelen maatregelen worden genomen, is diegene die ze in de handel gebracht heeft verplicht

membre où le médicament est autorisé de fournir une copie du rapport d'évaluation visé à l'article 6, § 1quinquies, alinéa 2 de la loi sur les médicaments et de l'AMM valable pour le médicament concerné dans cet Etat membre.

§ 2. Le Ministre ou son délégué notifie à la Commission européenne toute AMM octroyée en vertu de l'article 6, § 1er, alinéa 15 de la loi sur les médicaments ainsi que tout retrait d'une telle AMM, en mentionnant le nom ou la raison sociale et domicile ou le siège social du titulaire de l'AMM concernée.

Titre IX – Surveillance et sanctions

Art. 112. § 1^{er}. Les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments exercent la tâche qui leur est confiée par cette disposition au moyen d'inspections répétées et, si nécessaire, non annoncées. Si des échantillons sont prélevés, ils sont soumis pour contrôle soit à un laboratoire agréé par le Ministre ou par un autre Etat membre, soit à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments. La prise d'échantillons est opérée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 25 janvier 1966 relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances.

§ 2. Le titulaire d'une AMM doit pouvoir, à tout moment pendant le délai visé à l'article 86, § 3, du Titre VI de la présente Partie, fournir immédiatement à la demande de l'AFMP une copie des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée avec le détail des méthodes analytiques utilisées, ainsi que des échantillons tels que visés à cet article pour chaque médicament qu'il met sur le marché.

Art. 113. § 1^{er}. Si les médicaments sont trouvés avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution, ou dans les cas où des mesures sont prises en vertu des articles 7, 8 ou 8 bis de la loi sur les médicaments, celui qui les a mis sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces médicaments ou le lot concerné dans le

binnen de termijn aangegeven in de kennisgeving van de vaststelling en uiterlijk binnen één maand na deze kennisgeving, op eigen kosten, de geneesmiddelen of de betrokken partij geneesmiddelen uit de handel te nemen en ze ter beschikking van het FAGG te houden. Hij kan zich niet verzetten tegen hun onmiddellijke weghaling door de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen.

§ 2. De houder van een VHB die een beslissing genomen op basis van de artikelen 7, 8, of 8 bis van de wet op de geneesmiddelen, moet uitvoeren is verplicht om onverwijld het FAGG op de hoogte te brengen van elke stap die door hem ondernomen is om het in de handel te brengen van het betrokken geneesmiddel op te schorten of het betrokken geneesmiddel uit de handel te nemen onder opgave van de redenen van elke stap die betrekking heeft op de werkzaamheid van het geneesmiddel of op de bescherming van de volksgezondheid. Het FAGG stelt het Europees Bureau hiervan in kennis.

§ 3. Indien de houder van een VHB tijdelijk of definitief het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel stopzet, geeft hij bij de melding zoals voorzien in artikel 6, § 1 sexies, van de wet op de geneesmiddelen daartoe de redenen aan. Indien deze stopzetting een probleem voor de volksgezondheid kan opleveren, maakt het FAGG deze informatie bekend op haar website.

Art. 114. Het toezicht op de naleving van de bepalingen van artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen en de bepalingen van dit besluit en meer in het bijzonder van artikel 81 van Titel VI van dit Deel, kan eveneens worden verricht op verzoek van de bevoegde instantie van een andere Lidstaat, de Europese Commissie of het Europees Bureau, ook indien de fabrikant in een derde land gevestigd is.

Voor het verkrijgen van een certificaat van goede fabricagepraktijk zoals bedoeld in artikel 81, en meer in het bijzonder in het geval van de vervaardiging van actieve substanties die als grondstof gebruikt worden, kan de inspectie tevens verricht worden op uitdrukkelijk verzoek van de fabrikant.

Art. 115. De personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen delen de inhoud

délai précisé dans la notification de la constatation, et au plus tard dans un délai d'un mois à partir de cette notification, et de les tenir à la disposition de l'AFMPS. Il ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

§ 2. Le titulaire d'une AMM qui doit exécuter une décision prise sur base des articles 7, 8 ou 8 bis de la loi sur les médicaments, est tenu de notifier immédiatement à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour suspendre ou retirer le médicament concerné du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique. L'AFMPS en informe l'Agence européenne.

§ 3. Si le titulaire d'une AMM ne met plus le médicament concerné sur le marché, de manière temporaire ou définitive, il en communique les raisons au moyen de la notification prévue à l'article 6, § 1 sexies, de la loi sur les médicaments. Si ce retrait est susceptible de causer un problème pour la santé publique, l'AFMPS publie cette information sur son site web.

Art. 114. La surveillance du respect des dispositions de l'article 12 bis de la loi sur les médicaments et des dispositions du présent arrêté, notamment de l'article 81 du Titre VI de la présente Partie, peut également s'effectuer sur demande de l'autorité compétente d'un autre Etat membre, la Commission européenne ou l'Agence européenne, même si le fabricant est établi dans un pays tiers.

Pour l'obtention d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication telles que visées à l'article 81, et notamment dans le cas de fabrication de substances actives utilisées comme matière première, l'inspection peut également être effectuée sur demande formelle du fabricant.

Art. 115. Les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments communiquent le contenu

van het verslag opgesteld overeenkomstig artikel 82 van Titel VI van dit Deel en in verband met de naleving van de bepalingen van artikel 81 mee aan de aanvrager of aan de vergunninghouder. Dit geldt eveneens indien de inspectie het toezicht de naleving betreft van de bepalingen van de Titel V en VII van dit Deel.

Art. 116. Indien de inspectie het toezicht op de naleving van de bepalingen van artikel 81 betreft, wordt een certificaat van goede fabricagepraktijk verleend indien de inspectie leidt tot de conclusie dat de in dat artikel bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen nageleefd worden.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing inzake de aanvraag voor een certificaat binnen de 90 dagen te rekenen vanaf de laatste dag van de inspectie.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing indien de inspectie wordt uitgevoerd in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee.

Deze certificaten worden verleend overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Art. 117. Op verzoek van de bevoegde instantie van een andere Lidstaat deelt het FAGG de inspectieverslagen bedoeld in artikel 115 mee aan deze instantie.

De conclusies getrokken in inspectieverslagen opgesteld door de bevoegde instanties van andere Lidstaten worden erkend.

Indien in uitzonderlijke omstandigheden om redenen van bescherming van de volksgezondheid, de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat hij de conclusies getrokken in inspectieverslagen bedoeld in het tweede lid niet kan aanvaarden, stelt hij de Europese Commissie en het Europees Bureau hiervan in kennis.

Art. 118. Op verzoek certificeert de Minister of zijn

du rapport établi conformément à l'article 82 du Titre VI de la présente Partie et concernant le respect des dispositions de l'article 81, au demandeur ou au titulaire de l'autorisation. Cette disposition s'applique également si l'inspection concerne la surveillance du respect des dispositions des Titres V et VII de la présente Partie.

Art. 116. Lorsque l'inspection concerne la surveillance du respect des dispositions de l'article 81, un certificat de bonnes pratiques de fabrication est octroyé si l'inspection amène à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication de médicaments visés à cet article sont respectés.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur la demande d'un certificat dans les 90 jours à compter du dernier jour de l'inspection.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque l'inspection est effectuée dans le cadre de la procédure d'obtention d'un certificat de conformité avec les monographies de la Pharmacopée européenne.

Ces certificats sont octroyés conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Art. 117. A la demande d'une autorité compétente d'un autre Etat membre, l'AFMPS communique les rapports d'inspection visés à l'article 115 à cette autorité.

Les conclusions rendues dans des rapports d'inspection établis par les autorités compétentes d'autres Etats membres sont reconnues.

Si, dans des circonstances exceptionnelles, pour des raisons ayant trait à la protection de la santé publique, le Ministre ou son délégué est d'avis qu'il ne peut pas accepter les conclusions rendues dans les rapports d'inspection visés à l'alinéa 2, il en informe immédiatement la Commission européenne et l'Agence européenne.

Art. 118. Le Ministre ou son délégué certifie, sur

afgevaardigde dat de fabrikant de normen voor goede fabricagepraktijk volgt zoals bedoeld in Titel VI van dit Deel.

Deze certificaten worden verleend conform de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie. Ze hebben een geldigheidsduur van twee jaar.

Art. 119. Met het oog op uitvoer, certificeert de Minister of zijn afgevaardigde op aanvraag dat het geneesmiddel bestemd voor uitvoer vervaardigd werd conform de normen voor goede fabricagepraktijk.

In geval van uitvoer van een geneesmiddel waarvoor in België een VHB is verleend, verstrekt het FAGG samen met het uitvoercertificaat eveneens een goedgekeurde SKP zoals bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen.

Deze certificaten worden verleend conform de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie.

demande, que le fabricant respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication telles que visées au Titre VI de la présente Partie.

Ces certificats sont octroyés conformément aux dispositions administratives de l'Organisation mondiale de la Santé qui sont en vigueur. Ils ont une durée de validité de deux ans.

Art. 119. A des fins d'exportation, le Ministre ou son délégué certifie, sur demande, que le médicament destiné à l'exportation a été fabriqué conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

En cas d'exportation d'un médicament pour lequel une AMM a été octroyée en Belgique, l'AFMPS fournit, avec le certificat d'exportation, un RCP approuvé tel que visé à l'article 6, § 1 quinquies, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

Ces certificats sont octroyés conformément aux dispositions administratives de l'Organisation mondiale de la Santé qui sont en vigueur.

Art. 120. § 1. In toepassing van artikel 12 bis, § 2, van de wet op de geneesmiddelen kan een geneesmiddel waarvoor geen VHB is verleend in België uitgevoerd worden, mits het bekomen van een uitvoerdeclaratie verleend door de Minister of zijn afgevaardigde. Een aanvraag voor het bekomen van een uitvoerdeclaratie bevat volgende documenten en gegevens:

- naam, farmaceutische vorm en volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het betrokken geneesmiddel;
- een certificaat van goede fabricagepraktijk zoals bedoeld in artikel 116 verleend door de bevoegde instanties van een andere Lidstaat of een derde land waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijk volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd;
- een kopie van de vergunning voor vervaardiging voor de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel;
- contractuele modaliteiten met alle tussenkommende partijen betrokken bij het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel;
- indien de aanvrager de fabrikant is van het betrokken geneesmiddel : een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom een dergelijke VHB niet beschikbaar is;
- een verklaring van de fabrikant waarin wordt uiteengezet dat de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel zal vervaardigd worden overeenkomstig de specificaties van de Europese Farmacopee of een andere officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis;
- indien het betrokken geneesmiddel een geneesmiddel is zoals bedoeld in § 2 waarvoor een vergunning, een prekwalificatie of een positief advies werd verleend: een kopie van deze vergunning, prekwalificatie of positief

Art. 120. § 1^{er}. En application de l'article 12 bis, § 2, de la loi sur les médicaments, un médicament pour lequel une AMM n'est pas octroyée en Belgique peut être exporté, à condition d'obtenir une déclaration d'exportation octroyée par le Ministre ou son délégué. La demande d'obtention d'une déclaration d'exportation contient les documents et les données suivants :

- les nom, forme pharmaceutique et composition qualitative et quantitative complète du médicament concerné ;
- un certificat de bonnes pratiques de fabrication tel que visé à l'article 116, octroyé par les autorités compétentes d'un autre Etat membre ou d'un pays tiers avec lequel la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire ;
- une copie de l'autorisation de fabrication pour la forme pharmaceutique du médicament concerné ;
- les modalités contractuelles avec tous les intervenants dans le processus de la mise sur le marché du médicament concerné ;
- si le demandeur est le fabricant du médicament concerné : une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette AMM n'est pas disponible ;
- une déclaration du fabricant indiquant que la forme pharmaceutique du médicament concerné sera produite conformément aux spécifications de la Pharmacopée européenne ou à celles d'une autre pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ;
- si le médicament concerné est un médicament tel que visé au § 2 pour lequel une autorisation, une préqualification ou un avis positif a été octroyé : une copie de cette autorisation, de cette préqualification ou de cet avis positif.

advies.

Het chemisch-farmaceutisch dossier conform bijlage I van dit besluit dient regelmatig te worden bijgewerkt en ter beschikking te worden gehouden van het FAGG. Op vraag van het FAGG, moet de houder van de uitvoerdeclaratie onmiddellijk het bijgewerkte chemisch-farmaceutisch dossier overmaken.

Op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van deze geneesmiddelen moet bovendien indien het geneesmiddel niet vervaardigd werd in België, het land van herkomst waar het geneesmiddel vervaardigd werd alsook de naam van die fabrikant worden vermeld.

De Minister of zijn afgevaardigde deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen een termijn van 60 dagen na indiening van een geldige aanvraag. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschaft over de in het eerste lid bedoelde documenten en gegevens. In dit geval wordt de termijn van 60 dagen opgeschort totdat de gevraagde inlichtingen verstrekt worden.

De uitvoerdeclaratie is geldig voor 5 jaar.

§ 2. De uitvoer van geneesmiddelen die een actieve substantie of een combinatie van actieve substanties bevatten die niet opgenomen is in:

- hetzij een in België of in een andere Lidstaat vergund geneesmiddel;
- hetzij een in een Staat waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het betrokken geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in Titel VI van dit Deel worden vastgelegd, vergund geneesmiddel;
- hetzij een in een Staat die deel uitmaakt van de "International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)",

Le dossier chimico-pharmaceutique conforme à l'annexe I du présent arrêté doit être tenu à jour et tenu à la disposition de l'AFMPS. En cas de demande de l'AFMPS, le titulaire de la déclaration d'exportation doit envoyer immédiatement le dossier chimico-pharmaceutique tenu à jour.

Si le médicament n'est pas fabriqué en Belgique, le pays d'origine où le médicament a été fabriqué ainsi que le nom du fabricant, doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire de ces médicaments.

Le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 60 jours à compter de l'introduction d'une demande recevable. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des informations complémentaires en ce qui concerne les documents et les données visés à l'alinéa 1^{er}. Dans ce cas, le délai de 60 jours est suspendu jusqu'à ce que les informations demandées soient fournies.

La déclaration d'exportation est valable pour 5 ans.

§ 2. L'exportation de médicaments contenant une substance active ou une combinaison de substances actives n'entrant pas dans :

- soit un médicament autorisé en Belgique ou dans un autre Etat membre ;
- soit un médicament autorisé dans un Etat avec lequel la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament concerné applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le Titre VI de la présente Partie ;
- soit un médicament autorisé dans un Etat qui est partie à la « International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human

vergund geneesmiddel;

- hetzij een geneesmiddel waarvoor een prekwalficatie verleend werd door de Wereldgezondheidsorganisatie;
- hetzij een geneesmiddel waarvoor een positief advies verstrekt werd door het Europees Bureau overeenkomstig artikel 58 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004

is niet toegelaten tenzij een vergunning, prekwalficatie of positief advies zoals hierboven bedoeld bekomen wordt voor het betrokken geneesmiddel.

§ 3. Indien in uitvoering van de artikelen 7, 8 of 8 bis van de wet op de geneesmiddelen om redenen van volksgezondheid ten aanzien van geneesmiddelen met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm een verbod tot levering, een schorsing van aflevering of een schorsing of intrekking van de VHB geldt, is de uitvoer niet toegelaten.

§ 4. De Minister of zijn afgevaardigde kan de uitvoerdeclaratie schorsen, intrekken of wijzigen op basis van de redenen bepaald in artikel 8bis van de wet op de geneesmiddelen met inachtneming van de bepalingen van artikel 121, § 1.

Art. 121. § 1. De intentie tot schorsing, intrekking of wijziging van een VHB zoals bedoeld in artikel 8 bis van de wet op de geneesmiddelen, wordt ter kennis gebracht van de houder van de VHB, die over een termijn van één maand beschikt om de Minister of zijn afgevaardigde een memorie voor te leggen met de argumenten die hij kan doen gelden of om zijn verzoek in te dienen om gehoord te worden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de twee maanden na het indienen van de memorie of nadat de houder van de VHB gehoord werd, op advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1 van Titel X van dit Deel en deelt zijn beslissing mee aan de houder van de VHB.

Use (ICH) » ;

- soit un médicament pour lequel une préqualification a été octroyée par l'Organisation mondiale de la Santé ;
- soit un médicament pour lequel l'Agence européenne a rendu un avis positif, conformément à l'article 58 du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné

n'est pas autorisée, à moins qu'une autorisation, une préqualification ou un avis positif tel que susmentionné soit obtenu pour le médicament concerné.

§ 3. L'exportation n'est pas autorisée si, en application des articles 7, 8 ou 8 bis de la loi sur les médicaments, une interdiction de livraison, une suspension de délivrance ou une suspension ou un retrait d'AMM est prise pour des raisons de santé publique à l'égard de médicaments ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et ayant la même forme pharmaceutique.

§ 4. Le Ministre ou son délégué peut suspendre, retirer ou modifier la déclaration d'exportation sur base des raisons fixées à l'article 8 bis de la loi sur les médicaments, conformément aux dispositions de l'article 121, § 1^{er}.

Art. 121. § 1^{er}. L'intention de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM, telle que visée à l'article 8 bis de la loi sur les médicaments, est communiquée au titulaire de l'AMM qui dispose d'un délai d'un mois pour soumettre au Ministre ou son délégué un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision dans les deux mois du dépôt du mémoire ou après que le titulaire de l'AMM a été entendu, sur avis de la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er} du Titre X de la présente Partie, et communique sa décision au titulaire de l'AMM.

De houder van de VHB is verplicht het geneesmiddel uit de handel te nemen overeenkomstig de bepalingen van artikel 113.

§ 2. Het toezicht op de naleving van de bepalingen van artikel 6, § 1 ter, vierde en vijfde lid, van de wet op de geneesmiddelen gebeurt overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Titel X – Administratieve structuur en werking

Hoofdstuk I - Administratieve structuur

Art. 122. § 1. Binnen het FAGG worden de volgende Commissies opgericht in het kader van het verlenen van een VHB of van een registratie, bevoegd voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of voor geneesmiddelen voor menselijk én diergeneeskundig gebruik:

- een Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna CGH genoemd ;
- een Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk én diergeneeskundig gebruik, hierna HCG genoemd;
- een Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna CKG genoemd.

§ 2. Binnen het FAGG wordt een Commissie voor Advies opgericht in het kader van het verlenen van een vergunning voor het vervaardigen, het invoeren, het uitvoeren, en/of de groothandel van geneesmiddelen voor menselijk én diergeneeskundig gebruik.

Art. 123. § 1. Elk van deze Commissies wordt bijgestaan door een secretariaat dat wordt waargenomen door personeelsleden van het FAGG, aangewezen door de Minister of zijn afgevaardigde. Zij kunnen worden bijgestaan door andere personeelsleden van het FAGG.

§ 2. Het secretariaat is belast met het ondersteunen op technisch en administratief gebied van de betrokken Commissies. In samenwerking met de voorzitter van de betrokken Commissie staat het in

Le titulaire de l'AMM est tenu de retirer le médicament du marché conformément aux dispositions de l'article 113.

§ 2. La surveillance du respect des dispositions de l'article 6, § 1 ter, alinéas 4 et 5, de la loi sur les médicaments s'effectue conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Titre X – Structure et fonctionnement administratifs

Chapitre I^{er} - Structure administrative

Art. 122. § 1^{er}. Dans le cadre de l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, les Commissions suivantes sont instaurées au sein de l'AFMPS, compétentes soit pour les médicaments à usage humain, soit pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire :

- une Commission pour les médicaments à usage humain, ci-après dénommée CMH ;
- une Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire, ci-après dénommée HCM ;
- une Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain, ci-après dénommée CMP.

§ 2. Une Commission consultative est instaurée au sein de l'AFMPS, dans le cadre de l'octroi d'une autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation, et/ou de distribution de médicaments à usage humain et vétérinaire.

Art. 123. § 1^{er}. Chacune de ces Commissions est assistée par un secrétariat qui est assuré par des membres du personnel de l'AFMPS, désignés par le Ministre ou son délégué. Ils peuvent être assistés par d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

§ 2. Le secrétariat est chargé de soutenir les Commissions concernées sur le plan technique et administratif. En collaboration avec le président de la Commission concernée, il assure le fonctionnement de

voor de werking van de betrokken Commissie en waakt het erover dat de termijnen die haar toebedeeld worden voor het verstrekken van advies, nageleefd worden. Het secretariaat is tevens belast met het vervullen van de opdrachten bedoeld in artikel 19 quater van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 124. § 1. De Commissies bedoeld in artikel 122, § 1, zijn elk samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien andere leden door Ons benoemd.

§ 2. Iedere Commissie bedoeld in § 1 kan bij coöptatie maximaal vier bijkomende leden benoemen bij gebrek aan vertegenwoordiging of in geval van onvoldoende vertegenwoordiging van een voor de samenstelling van die Commissie geschikte discipline zoals bedoeld in de artikelen 125, 126 of 127.

De leden en gecoöpteerde leden worden gekozen op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheid en deskundigheid.

Art. 125. De leden alsook de gecoöpteerde leden van de CGH worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines:

- toxicologie ;
- farmacologie ;
- klinische geneeskunde ;
- analyse van geneesmiddelen ;
- galenische farmacie ;
- farmacognosie.

Art. 126. De leden alsook de gecoöpteerde leden van de HCG worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines:

- toxicologie ;
- homeopathische geneeskunde ;
- analyse van geneesmiddelen ;
- farmacognosie ;
- microbiologie.

Art. 127. De leden alsook de gecoöpteerde leden van de CKG worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines:

- toxicologie ;
- farmacologie ;

la Commission concernée et veille au respect des délais qui lui sont impartis pour l'émission de ses avis. Le secrétariat est également chargé de remplir les missions prévues à l'article 19 quater de la loi sur les médicaments.

Art. 124. § 1^{er}. Les Commissions visées à l'article 122, § 1^{er}, sont chacune composées d'un président, d'un vice-président et de dix autres membres nommés par Nous.

§ 2. Chaque Commission visée au § 1^{er} peut nommer par cooptation au maximum quatre membres supplémentaires à défaut de représentation ou en cas de représentation insuffisante d'une discipline qui est visée aux articles 125, 126 ou 127 et qui est appropriée pour la composition de cette Commission. .

Les membres et membres cooptés sont choisis en fonction de leurs compétences et de leur expertise scientifique.

Art. 125. Les membres ainsi que les membres cooptés de la CMH sont choisis en fonction de leur qualification dans les disciplines suivantes :

- toxicologie ;
- pharmacologie ;
- médecine clinique ;
- analyse des médicaments ;
- pharmacie galénique ;
- pharmacognosie.

Art. 126. Les membres ainsi que les membres cooptés de la HCM sont choisis en fonction de leur qualification dans les disciplines suivantes :

- toxicologie ;
- médecine homéopathique ;
- analyse des médicaments ;
- pharmacognosie ;
- microbiologie.

Art 127. Les membres ainsi que les membres cooptés de la CMP sont choisis en fonction de leur qualification dans les disciplines suivantes :

- toxicologie ;
- pharmacologie ;

- klinische en traditionele geneeskunde;
- analyse van geneesmiddelen;
- farmacognosie;
- galenische farmacie.

Art. 128. De Commissie van Advies is samengesteld uit de volgende leden door Ons benoemd:

- een voorzitter voorgedragen door de Minister die de Justitie onder zijn bevoegdheid heeft uit de magistraten of eremagistraten van de Rechterlijke Orde;
- de Administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde;
- een personeelslid dat tot het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering behoort, voorgedragen door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;
- twee personeelsleden die tot het FAGG behoren, voorgedragen door de Administrateur-generaal van het FAGG;
- een personeelslid dat tot het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid behoort, voorgedragen door de Minister;
- een personeelslid dat tot het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie behoort, voorgedragen door de Minister;
- zes fabrikanten, invoerders, uitvoerders van of groothandelaars in geneesmiddelen, die de verschillende beroepswerkzaamheden vertegenwoordigen en gekozen worden op de door de meest representatieve beroepsorganisaties voorgestelde dubbele lijsten;
- twee bevoegde personen zoals bedoeld in artikel 86 van Titel VI van dit Deel of in artikel 211 van Titel VI van Deel II, twee apothekers van een voor het publiek opengestelde apotheek en twee ziekenhuisapothekers die gekozen worden op de door de meest representatieve beroepsorganisaties voorgestelde dubbele lijsten;
- twee personen, die bijzonder ervaren zijn in de

- médecine clinique et traditionnelle ;
- analyse des médicaments ;
- pharmacognosie ;
- pharmacie galénique.

Art. 128. La Commission consultative est composée des membres suivants, nommés par Nous :

- un président proposé par le Ministre qui a la Justice dans ses attributions, parmi les magistrats ou les magistrats honoraires de l'Ordre judiciaire ;
- l'Administrateur général de l'AFMPS, ou son délégué ;
- un membre du personnel appartenant à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, sur proposition du Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions ;
- deux membres du personnel appartenant à l'AFMPS, sur proposition de l'Administrateur général de l'AFMPS ;
- un membre du personnel appartenant à l'Institut scientifique de Santé publique, sur proposition du Ministre ;
- un membre du personnel appartenant au Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, sur proposition du Ministre ;
- six fabricants, importateurs, exportateurs ou distributeurs en gros de médicaments, représentant les diverses activités professionnelles et choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles les plus représentatives ;
- deux personnes qualifiées telles que visées à l'article 86 du Titre VI de la présente Partie ou à l'article 211 du Titre VI de la Partie II, deux pharmaciens d'officine ouverte au public et deux pharmaciens d'hôpital, choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles les plus représentatives ;
- deux personnes ayant une expérience particulière

fabricage en de bereiding van sera en vaccins die gekozen worden op de door de meest representatieve beroepsorganisaties voorgestelde dubbele lijsten;

- een directeur van een erkend laboratorium die gekozen wordt op de door de meest representatieve beroepsorganisaties voorgestelde dubbele lijsten;
- twee personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, voorgedragen door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

Er zijn evenveel plaatsvervangende als werkende leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de werkende leden.

Art. 129. § 1. In de CGH zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem:

- de Administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde ;
- de Directeur van het WIV of zijn afgevaardigde;
- de Directeur-generaal van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle of zijn afgevaardigde, wanneer het advies een geneesmiddel betreft op basis van radio-isotopen of een geneesmiddel dat met ioniserende stralingen werd behandeld;
- de gedelegeerd bestuurder van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of zijn afgevaardigde.

§ 2. In de HCG zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem:

- de Administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde;
- de Directeur van het WIV, of zijn afgevaardigde;
- de Voorzitter van de Farmacopeecommissie of zijn afgevaardigde.

§ 3. In de CKG zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem :

dans la fabrication ou la préparation des sérums et vaccins, choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles les plus représentatives ;

- dn directeur de laboratoire agréé, choisi sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles les plus représentatives ;
- deux membres du personnel appartenant au Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, sur proposition du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs

Art. 129. § 1^{er}. En outre, sont membres de droit avec voix consultative à la CMH :

- l'Administrateur général de l'AFMPS ou son délégué ;
- le Directeur de l'ISSP ou son délégué ;
- le Directeur général de l'Agence fédérale de Contrôle Nucléaire ou son délégué, lorsque l'avis concerne un médicament à base de radio-isotopes ou un médicament traité par les radiations ionisantes ;
- l'administrateur délégué de l'Institut national pour l'assurance maladie-invalidité ou son délégué.

§ 2. En outre, sont membres de droit avec voix consultative à la HCM :

- l'Administrateur général de l'AFMPS ou son délégué;
- le Directeur de l'ISSP ou son délégué ;
- le Président de la Commission de la Pharmacopée ou son délégué.

§ 3. En outre, sont membres de droit avec voix consultative à la CMP :

- de Administrateur-generaal van het FAGG of zijn afgevaardigde;
- de Directeur van het WIV, of zijn afgevaardigde.

Art. 130. § 1. Iedere Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, kan voor de coördinatie van haar taken een Bureau oprichten. Het Bureau is samengesteld uit de voorzitter van de betrokken Commissie, de ondervoorzitter, twee van haar leden en tenminste één van de leden van haar secretariaat. Het Bureau kan ter ondersteuning van de uitoefening van haar taken één of meerdere leden of deskundigen bedoeld in artikel 131 uitnodigen.

§ 2. Iedere Commissie bedoeld in § 1 kan bovendien wetenschappelijke werkgroepen oprichten met het oog op de voorbereiding van het geven van haar advies. Deze werkgroepen kunnen samengesteld zijn uit leden van de verschillende Commissies opgericht binnen het FAGG, personeelsleden van het FAGG en externe deskundigen.

Art. 131. § 1. De leden van iedere Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, worden bijgestaan door deskundigen-evaluatoren, personeelsleden van het FAGG en interne deskundigen genoemd, die de evaluatie van de dossiers voorbereiden.

§ 2. Op voorstel van iedere Commissie bedoeld in § 1, kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan onafhankelijke consultants, externe deskundigen genoemd, die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

§ 3. De deskundigen bedoeld in de §§ 1 en 2, nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de betrokken Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in artikel 132.

Art. 132. Ieder lid van elke Commissie bedoeld in artikel 122 verbindt er zich toe:

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding

- l'Administrateur général de l'AFMPS ou son délégué ;
- le Directeur de l'ISSP ou son délégué.

Art. 130. § 1^{er}. Chaque Commission visée à l'article 122, § 1^{er}, peut instaurer un Bureau pour la coordination de ses tâches. Le Bureau est composé du président de la Commission concernée, du vice-président, de deux de ses membres et d'au moins un des membres de son secrétariat. Le Bureau peut, à l'appui de l'exécution de ses tâches, inviter un ou plusieurs membres ou experts visés à l'article 131.

§ 2. En outre, chaque Commission visée au § 1^{er} peut instaurer des groupes de travail scientifiques en vue de préparer l'émission de son avis. Ces groupes de travail peuvent être composés de membres des différentes Commissions instaurées au sein de l'AFMPS, de membres du personnel de l'AFMPS et d'experts externes.

Art. 131. § 1^{er}. Les membres de chaque Commission visée à l'article 122, § 1^{er}, sont assistés par des experts-évaluateurs qui sont membres du personnel de l'AFMPS et dénommés experts internes, et qui préparent l'évaluation des dossiers.

§ 2. Sur proposition de chaque Commission visée au § 1^{er}, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires ou de rapports à des consultants indépendants, dénommés experts externes, choisis en fonction de leur qualification dans la matière à traiter.

§ 3. Les experts visés aux §§ 1^{er} et 2, participent avec voix consultative aux travaux de la Commission concernée, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues à l'article 132.

Art. 132. Les membres de chaque Commission visée à l'article 122 s'engagent à:

- traiter confidentiellement tous les

van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen ;

- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn rapporten in te dienen;
- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij wordt opgeroepen;
- op iedere vergadering van de betrokken Commissie mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

Art. 133. § 1. De mandaten van de leden van iedere Commissie hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het lid dat minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont, verliest zijn mandaat.

Het mandaat neemt van rechtswege een einde de dag waarop het lid de leeftijd van zeventig jaar bereikt.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.

§ 2. De Commissies beraadslagen geldig indien ten minste de helft der stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

§ 3. In dringende gevallen of in geval van noodzaak, kan de voorzitter van iedere Commissie beslissen over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. Deze termijn bedraagt tenminste vijf werkdagen. Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter geen negatief advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht stilzwijgend positief advies te hebben uitgebracht. De adviezen worden uitgebracht in overeenstemming met het bepaalde in § 2, tweede lid.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter om substantiële redenen verzoekt dat

renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission ;

- respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports ;
- assister aux réunions auxquelles ils sont convoqués ;
- Déclarer, lors de chaque réunion de la Commission concernée, leurs intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance eu égard aux points de l'ordre du jour.

Art. 133. § 1^{er}. Les mandats des membres de chaque Commission ont une durée de six ans et sont renouvelables.

Le membre qui assiste à moins de la moitié des séances par année est privé de son mandat.

Le mandat prend fin de plein droit le jour où le membre est âgé de septante ans.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui-ci.

§ 2. Les Commissions délibèrent valablement lorsqu'elles réunissent au moins la moitié des membres ayant voix délibérative.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative qui sont présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 3. En cas d'urgence ou de nécessité, le président de chaque Commission peut décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis. Le président fixe le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Ce délai comporte au moins 5 jours ouvrables. Les membres qui n'ont pas rendu d'avis négatif ou qui n'ont pas manifesté leur volonté de s'abstenir dans le délai fixé par le président, sont considérés comme ayant rendu un avis positif tacite. Les avis sont rendus conformément au § 2, alinéa 2.

Si, dans le délai fixé par le président, un membre demande, pour des raisons substantielles, que l'avis

advies wordt uitgebracht in overeenstemming met § 2, eerste lid, kan de voorzitter de betrokken Commissie bijeenroepen. Indien hij de betrokken Commissie bijeenroept, dient dit te gebeuren binnen de vijf werkdagen.

Art. 134. § 1. Iedere Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, stelt een huishoudelijk reglement op dat aan de Minister ter goedkeuring wordt voorgelegd. Dit huishoudelijk reglement voorziet inzonderheid:

- de wijze waarop de gecoöpteerde leden worden gekozen;
- de procedure voor de vaststelling van adviezen in het kader van aanvragen tot VHB's of registraties;
- de procedure voor de vaststelling van adviezen in het kader van wetenschappelijk advies;
- een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen overeenkomstig artikel 133, § 3, met name wanneer de aanvragen betrekking hebben op het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking;
- een procedure voor de werking van eventuele wetenschappelijke werkgroepen en indien van toepassing van haar Bureau;

§ 2. De Commissie van advies stelt tevens een huishoudelijk reglement op dat aan de Minister ter goedkeuring wordt voorgelegd. Dit huishoudelijk reglement voorziet inzonderheid:

- de procedure voor de vaststelling van adviezen in het kader van aanvragen tot vergunningen voor vervaardiging, invoer, uitvoer en groothandel in geneesmiddelen;
- een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen overeenkomstig artikel 133, § 3, met name wanneer de aanvragen betrekking hebben op het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking.

Art. 135. De leden van iedere Commissie bedoeld in artikel 122, waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op:

1. terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake

soit rendu conformément au § 2, alinéa 1^{er}, le président peut convoquer la Commission concernée. Lorsqu'il convoque la Commission concernée, il le fait dans les cinq jours ouvrables.

Art. 134. Chaque Commission visée à l'article 122, § 1^{er}, établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment :

- les modalités de désignation des membres cooptés ;
- la procédure d'adoption des avis dans le cadre des demandes d'AMM ou d'enregistrement ;
- la procédure d'adoption des avis dans le cadre de l'avis scientifique ;
- une procédure d'adoption d'avis en urgence, conformément à l'article 133, § 3, notamment si les demandes concernent la surveillance du marché et la pharmacovigilance ;
- une procédure de fonctionnement des groupes de travail scientifiques éventuels et, s'il échet, de son Bureau.

§ 2. La Commission consultative établit également un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment :

- la procédure d'adoption d'avis dans le cadre des demandes d'autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros de médicaments ;
- une procédure d'adoption d'avis en urgence, conformément à l'article 133, § 3, notamment si les demandes concernent la surveillance du marché et la pharmacovigilance.

Art. 135. Les membres de chaque Commission visée à l'article 122 non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit:

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de

reiskosten ;

2. vergoeding van verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964 tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfkosten toegekend aan de leden van het personeel der ministeries;
3. presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de Minister.

Voor de toepassingen van de bepalingen onder 1 en 2, worden die personen gelijkgesteld met de ambtenaren van niveau A 4 en A 5.

Hoofdstuk II - Administratieve werking

Art. 136. Het secretariaat van iedere Commissie bedoeld in artikel 122 bereidt de dagorde van de vergaderingen van de betrokken Commissie voor. De data waarop iedere Commissie en, eventueel haar Bureau, vergaderen worden jaarlijks vastgelegd en bekend gemaakt.

Art. 137. Iedere Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, houdt een lijst bij van de externe deskundigen die zij consulteert voor het opstellen van adviezen of rapporten. Deze lijst wordt bekendgemaakt.

Voor de opdrachten die toevertrouwd worden aan externe deskundigen wordt een overeenkomst opgemaakt tussen het FAGG en de betrokkene, of eventueel diens werkgever. Zij worden vergoed overeenkomstig een schaal vastgesteld door de Minister.

De personen waarvan sprake in artikel 131, § 2, kunnen, op vertoon van honorariumstaten, worden vergoed voor het werk en de rapporten die hun door de betrokken Commissie zijn opgedragen.

Die honorariumstaten moeten door de Minister of zijn afgevaardigde worden goedgekeurd.

Art. 138. De lijst van geneesmiddelen waarvoor een VHB werd verleend of waarvan de VHB werd ingetrokken, wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Art. 139. Van de geneesmiddelen waarvoor een VHB werd verleend wordt tevens de SKP, de bijsluiter alsook het publiek beoordelingsrapport

frais de parcours ;

2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères ;
3. à un jeton de présence au taux et dans les conditions fixées par le Ministre.

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des niveaux A 4 et A 5.

Chapitre II - Fonctionnement administratif

Art. 136. Le secrétariat de chaque Commission visée à l'article 122 prépare l'ordre du jour des réunions de la Commission concernée. Les dates des réunions de chaque Commission et, éventuellement de son Bureau, sont fixées annuellement et rendues publiques.

Art. 137. Chaque Commission visée à l'article 122, § 1^{er}, établit une liste des experts externes qu'elle consulte pour élaborer des avis ou des rapports. Cette liste est rendue publique.

Pour les missions confiées à des experts externes, un contrat est rédigé entre l'AFMPS et la personne concernée, ou éventuellement son employeur. Ils sont rémunérés selon une échelle fixée par le Ministre.

Les personnes visées à l'article 131, § 2, peuvent être indemnisées, sur présentation d'états d'honoraires, pour les travaux et rapports dont la charge leur a été confiée par la Commission concernée.

Le Ministre ou son délégué approuve ces états d'honoraires.

Art. 138. La liste des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée ou dont l'AMM a été retirée, est publiée au Moniteur belge.

Art. 139. Le RCP, la notice ainsi que le rapport public d'évaluation des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée sont rendus accessibles au public

voor het publiek toegankelijk gemaakt via de website van het FAGG.

Art. 140. De documenten die bij een aanvraag voor een VHB gevoegd werden, worden na afloop van de procedure bedoeld in Titel II van dit Deel aan de aanvrager teruggegeven. Indien zij in paperversie werden ingediend, worden zij onder verzegelde vorm teruggegeven. Indien zij in elektronische versie werden ingediend, worden zij onder een elektronisch beveiligde vorm teruggegeven. De aanvrager dient, behalve in geval van weigering, deze documenten in dezelfde staat te bewaren en ze ter beschikking te houden van het FAGG.

Deel II – GENEESMIDDELEN VOOR DIERGEENEESKUNDIG GEBRUIK

Titel I – Algemene bepalingen

Hoofdstuk I – Toepassingsgebied

Art. 141. § 1. Dit Deel is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna “geneesmiddelen” genoemd voor de toepassing van dit Deel, bestemd om in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.

§ 2. Onverminderd § 1 van dit artikel en artikel 6 quater, § 3, 4^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna de “wet op de geneesmiddelen” genoemd, zijn de bepalingen van titel VI van dit Deel van toepassing op uitsluitend voor uitvoer bestemde geneesmiddelen en op tussenproducten.

§ 3. Titel II van dit Deel is niet van toepassing op de geneesmiddelen bedoeld in artikel 6 quater, §§ 2 en 3, van de wet op de geneesmiddelen.

Hoofdstuk I I- Definities

Artikel 142. Naast de definities bedoeld in de wet op de geneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1) *Vergunning voor het in de handel brengen of VHB:*

het officiële document dat door de Minister of zijn afgevaardigde, of door de Europese Commissie

via le site web de l’AFMPS..

Art. 140. Les documents joints à la demande d’AMM sont remis au demandeur au terme de la procédure visée au Titre II de la présente Partie. S’ils ont été introduits sous forme papier, ils sont remis sous forme scellée. S’ils ont été introduits sous forme électronique, ils sont remis sous une forme électronique sécurisée. Le demandeur doit, sauf en cas de refus, les conserver en l’état et les tenir à la disposition de l’AFMPS.

Partie II – MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE

Titre I^{er} – Dispositions générales

Chapitre Ier – Champ d’application

Art. 141. § 1^{er}. La présente Partie s’applique aux médicaments à usage vétérinaire, ci-après dénommés « médicaments » pour l’application de la présente Partie, destinés à être mis sur le marché et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

§ 2. Sans préjudice du § 1^{er} du présent article et de l’article 6 quater, § 3, 4^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée la « loi sur les médicaments », les dispositions du titre VI de la présente Partie s’appliquent aux médicaments exclusivement destinés à l’exportation et aux produits intermédiaires.

§ 3. Le Titre II de la présente Partie ne s’applique pas aux médicaments visés à l’article 6 quater, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments.

Chapitre II – Définitions

Article 142. Outre les définitions visées dans la loi sur les médicaments, aux fins du présent arrêté, on entend par :

1) *Autorisation de mise sur le marché ou AMM :*

le document officiel émis par le Ministre ou par son délégué, ou par la Commission européenne, qui

wordt uitgevaardigd teneinde een geneesmiddel in de handel te kunnen brengen, nadat er een beoordeling over de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit ervan heeft plaatsgevonden zoals bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen conform de bepalingen van Titel II van dit Deel;

2) *Registratie* :

het officiële document dat door de Minister of zijn afgevaardigde, of door de Europese Commissie wordt uitgevaardigd na een vereenvoudigde registratieprocedure, waaraan homeopathische geneesmiddelen worden onderworpen zoals bedoeld in artikel 6, § 1, vijfde lid, van de wet op de geneesmiddelen en conform de bepalingen van Titel II, Hoofdstuk VI van dit Deel;

3) *Immunologisch geneesmiddel* :

een geneesmiddel dat aan dieren wordt toegediend om actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen;

4) *Periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag* :

het periodieke verslag met de in artikel 197 van Titel V van dit Deel vermelde gegevens;

5) *Veiligheidsonderzoek na verlening van de vergunning* :

een farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische proef die overeenkomstig de voorwaarden van de VHB wordt uitgevoerd teneinde een gevaar voor de veiligheid in verband met een vergund geneesmiddel te specificeren of te onderzoeken;

6) *Geneesmiddelen die niet bestemd zijn om rechtstreeks aan de verantwoordelijke van de dieren te worden verschaft* :

elk geneesmiddel bedoeld in artikel 6 septies, zevende lid, van de wet op de geneesmiddelen dat omwille van zijn aard of omvang niet in zijn oorspronkelijke verpakking of vorm kan verschaft worden aan een verantwoordelijke van de dieren. Hieronder worden onder meer verstaan de geprefabriceerde geneesmiddelen, zijnde ieder op

permet de mettre un médicament sur le marché après l'évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, et conforme aux dispositions du Titre II de la présente Partie ;

2) *Enregistrement* :

le document officiel, émis par le Ministre ou par son délégué, après une procédure d'enregistrement simplifiée à laquelle sont soumis les médicaments homéopathiques, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi sur les médicaments, et conforme aux dispositions du Titre II, Chapitre VI de la présente Partie ;

3) *Médicament immunologique* :

un médicament administré aux animaux en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité ;

4) *Rapports périodiques actualisés de sécurité* :

les rapports périodiques contenant les informations enregistrées conformément à l'article 197 du Titre V de la présente Partie ;

5) *Etudes de sécurité post autorisation* :

une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux termes de l'AMM, dans le but d'identifier ou d'étudier un risque de sécurité relatif à un médicament autorisé ;

6) *Médicaments non destinés à être fournis directement au responsable des animaux* :

tout médicament visé à l'article 6 septies, alinéa 7, de la loi sur les médicaments, qui ne peut être fourni dans son emballage original ou sous sa forme originale à un responsable des animaux à cause de sa nature ou de sa taille. Cela comprend entre autres les médicaments préfabriqués, c'est-à-dire tout médicament préparé à l'avance destiné à être fourni en plus petites

voorhand bereid geneesmiddel dat bestemd is om in kleinere hoeveelheden verschaft te worden alsook de geneesmiddelen bedoeld in artikel 12 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

7) *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of FAGG :*

de instelling van openbaar nut bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen bevoegd voor de toepassing van dit besluit;

8) *Coördinatiegroep :*

de krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgerichte groep die als taak heeft om alle vraagstukken in verband met het verlenen van een VHB voor een geneesmiddel in twee of meer Lidstaten overeenkomstig de wederzijdse erkenningsprocedure of de gedecentraliseerde procedure bedoeld in artikel 6, § 1, achtste lid van de wet op de geneesmiddelen en in Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Europees Bureau;

9) *Wijziging van de voorwaarden van een VHB :*

een wijziging zoals bedoeld in artikel 6, § 1 quater, zesde lid, van de wet op de geneesmiddelen in de inhoud van de in het artikel 146 van Titel II van dit Deel en, indien van toepassing, artikel 175 van Titel II van dit Deel bedoelde documenten ;

10) *Kleine wijziging van type IA of type IB :*

een in bijlage I van Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Europese Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgenomen wijziging die aan de daarin vermelde voorwaarden voldoet en die eveneens van toepassing is op VHB's die niet overeenkomstig de

quantités, ainsi que les médicaments visés à l'article 12 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire ;

7) *Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé ou AFMPS :*

l'organisme d'intérêt public visé dans la loi du 20 juillet 2006 portant création de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé compétent pour l'application du présent arrêté ;

8) *Groupe de coordination :*

le groupe institué en vertu de l'article 31 de la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires en vue d'examiner toute question relative à l'octroi d'une AMM pour un médicament dans deux Etats membres ou plus, selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments et au Chapitre III, Titre II de la présente Partie. L'Agence européenne assure le secrétariat du groupe de coordination ;

9) *Modification des termes d'une AMM :*

une modification, telle que visée à l'article 6, § 1 quater, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, du contenu des documents visés à l'article 146 du Titre II de la présente Partie, et à l'article 175 du Titre II de la présente Partie si celui-ci est d'application ;

10) *Modification d'importance mineure de type IA ou IB :*

une modification figurant à l'Annexe I du Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires, qui remplit les conditions qui y sont établies et qui est également applicable aux AMM qui n'ont pas été octroyées selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée ;

wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure werden verleend;

11) *Ingrijpende wijziging van type II :*

een wijziging die niet als een kleine wijziging of als een uitbreiding van de VHB, bedoeld in bijlage II van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 kan beschouwd worden en die eveneens van toepassing is op VHB's die niet overeenkomstig de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure werden verleend;

12) *Mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu :*

het risico zoals omschreven in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie;

13) *Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna CVMP genoemd :*

het betrokken Europees Comité bedoeld in artikel 6, § 1, negende lid, van de wet op de geneesmiddelen, opgericht binnen het Europees Bureau en voorzien in artikel 56, § 1, b), van de 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;

14) *Permanent Comité :*

het Comité ingesteld door artikel 88 van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG ;

15) *Publiek beoordelingsrapport :*

het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, tweede lid, van de wet op de geneesmiddelen met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie;

Hoofdstuk III – *Administratieve bepalingen*

11) *Modification d'importance majeure de type II :*

une modification qui ne peut être considérée comme une modification d'importance mineure ou comme une extension de l'AMM, figurant à l'annexe II du Règlement (CE) N° 1084/2003 du 3 juin 2003 susmentionné et qui est également applicable aux AMM qui n'ont pas été octroyées selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée ;

12) *Risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement :*

le risque décrit dans les lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible ;

13) *Comité des médicaments à usage vétérinaire, dénommé ci-après CVMP :*

le Comité européen concerné visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments, institué au sein de l'Agence européenne et prévu à l'article 56, § 1^{er}, b), du 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 ;

14) *Comité permanent :*

le Comité institué par l'article 88 de la Directive 2001/82/CE susmentionnée ;

15) *Rapport public d'évaluation :*

le rapport d'évaluation visé à l'article 6, § 1 quinquies, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ;

Chapitre III – *Dispositions administratives*

Art. 143. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister zoals bedoeld in de artikelen 6, 6 bis, 6 ter, 6 quater, § 2, 3^o, 6^o) en 7^o), 6 septies, 7, § 2, 8, 8 bis, 12 bis, 12 ter, 12 sexies en 19 ter van de wet op de geneesmiddelen. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

TITEL II – Het in de handel brengen

Hoofdstuk I – Vergunning voor het in de handel brengen

Art. 144. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht wanneer daarvoor een VHB is verleend overeenkomstig artikel 6 of 6bis van de wet op de geneesmiddelen.

Behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, en behoudens toepassing van de procedure voorzien in artikel 6, § 1, negende lid van de wet op de geneesmiddelen, neemt de Minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing, na advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 of in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van dit Deel.

Wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een VHB overeenkomstig het eerste lid is verleend, wordt voor bijkomende soorten, concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een VHB overeenkomstig het eerste lid verleend of worden deze toegelaten overeenkomstig Hoofdstuk IV van deze Titel van dit Deel op grond van de oorspronkelijke VHB. Al deze VHB's worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning, met name voor de toepassing van artikel 6 bis, § 6, van de wet op de geneesmiddelen.

Voor de toepassing van artikel 6bis, § 6, vierde lid zijn de diersoorten vissen en bijen.

Art. 145. § 1. Voor een geneesmiddel bedoeld in dit Deel kan geen VHB worden verleend met het oog op toediening aan een of meer voor de productie

Art. 143. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre tel que visé dans les articles 6, 6 bis, 6 ter, 6 quater, § 2, 3^o, 6^o) et 7^o), 6 septies, 7, § 2, 8, 8 bis, 12 bis, 12 ter, 12 sexies et 19 ter de la loi sur les médicaments. Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

TITRE II – Mise sur le marché

Chapitre I^{er} – Autorisation de mise sur le marché

Art. 144. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une AMM n'ait été octroyée conformément à l'article 6 ou 6 bis de la loi sur les médicaments.

Excepté dans les cas où une AMM est octroyée par la Commission européenne, et sous réserve de l'application de la procédure prévue à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments, le Ministre ou son délégué prend sa décision, après avis de la Commission concernée visée à l'article 247 ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la présente Partie.

Lorsqu'un médicament a obtenu une première AMM conformément à l'alinéa 1^{er}, toute espèce, dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une AMM conformément à l'alinéa 1^{er} ou être autorisés conformément au Chapitre IV du présent Titre de la présente Partie sur base de l'AMM initiale. Toutes ces AMM sont considérées comme faisant partie de la même autorisation, notamment aux fins de l'application de l'article 6 bis, § 6, de la loi sur les médicaments.

Pour l'application de l'article 6 bis, § 6, alinéa 4, les espèces cibles sont les poissons et les abeilles.

Art. 145. § 1^{er}. Un médicament visé dans la présente Partie ne peut pas faire l'objet d'une AMM en vue d'une administration à une ou plusieurs espèces

van levensmiddelen bestemde diersoorten, tenzij de farmacologisch actieve substanties die dat geneesmiddel bevat, zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij 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.

§ 2. In afwijking van § 1, mogen geneesmiddelen die farmacologisch actieve substanties bevatten welke niet zijn opgenomen in de bijlagen I, II of III bij bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 worden toegelaten voor specifieke dieren van de familie van de paardachtigen, op voorwaarde dat overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 juni 2005 betreffende de identificatie en de encoding van de paarden in een centrale gegevensbank of overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG van de Europese Commissie tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen en Beschikking 2000/68/EG van de Europese Commissie van 22 december 1999 houdende wijziging van Beschikking 93/623/EEG en tot vaststelling van de identificatievoorschriften voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen, is verklaard dat die dieren niet bedoeld zijn als slachtdier voor menselijke consumptie. Deze geneesmiddelen mogen geen actieve substanties bevatten die in bijlage IV bij bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 zijn opgenomen of bestemd zijn om te worden toegediend voor de behandeling van aandoeningen als omschreven in de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product, waarvoor een geneesmiddel voor dieren van de familie van paardachtigen is toegelaten.

Art. 146. § 1. Ter verkrijging van een VHB van een geneesmiddel, waarvoor geen aanvraag is ingediend volgens een bij bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 ingestelde procedure, moet een aanvraag worden ingediend bij het FAGG. De Minister kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet ingediend worden.

Indien tijdens de procedure bedoeld in de artikelen 149 en 150 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel blijkt dat de aanvraag een geneesmiddel betreft waarvoor de Europese Gemeenschap een VHB moet verlenen zoals bedoeld in de bijlage bij

productrices de denrées alimentaires, sauf si les substances pharmacologiquement actives que ce médicament contient figurent à l'annexe I, II ou III 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.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, un médicament contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas à l'annexe I, II, III du Règlement (CEE) n° 2377/90 susmentionné peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été déclarés, conformément à l'arrêté royal du 16 juin 2005 relatif à l'identification et à l'encodage des chevaux dans une banque de données centrale ou conformément à la Décision 93/623/CEE de la Commission européenne établissant le document d'identification (passeport) accompagnant les équidés enregistrés et à la Décision 2000/68/CE de la Commission européenne du 22 décembre 1999 modifiant la Décision 93/623/CEE et établissant l'identification des équidés d'élevage et de rente, comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. Ces médicaments ne peuvent pas contenir de substances actives figurant à l'annexe IV du Règlement (CEE) n° 2377/90 susmentionné et ne peuvent pas être destinés à être administrés pour le traitement d'affections, telles que spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit approuvé, pour lesquelles un médicament est autorisé pour soigner les animaux de la famille des équidés.

Art. 146. § 1^{er}. En vue de l'octroi d'une AMM d'un médicament, pour lequel aucune demande n'a été introduite selon une procédure instituée par le Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, une demande doit être introduite auprès de l'AFMPS. Le Ministre peut fixer la forme selon laquelle la demande doit être introduite.

S'il apparaît, lors de la procédure visée aux articles 149 et 150 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie, que la demande concerne un médicament devant être autorisé par la Communauté européenne tel que visé dans l'annexe du Règlement

bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

§ 2. Bij geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn bestemd en waarvan farmacologisch actieve substanties voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 zijn opgenomen, mag de aanvraag van een VHB pas worden ingediend wanneer een geldige aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen volgens de bepalingen van die Verordening is gedaan. Tussen de geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen en de aanvraag van een VHB moet ten minste zes maanden liggen.

Voor de in artikel 145, § 2 bedoelde geneesmiddelen mag evenwel een VHB worden aangevraagd zonder geldige aanvraag conform bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90. Alle wetenschappelijke documentatie moet worden verstrekt die nodig is om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddelaan te tonen, zoals bepaald in § 3 van dit artikel.

§ 3. Het dossier voor de aanvraag van een VHB moet alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke documentatie bevatten waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel kan worden aangetoond. Bij de aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd gepresenteerd op de door het FAGG opgestelde formulieren overeenkomstig bijlage II:

1) de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de aanvrager, en indien dit niet één en dezelfde persoon is, van de fabrikant én van de tussenkomende partijen in het fabricageproces van het eindproduct, alsmede de vermelding van de fabricagestadia waarin deze tussenkomen en van de plaats van de verrichtingen;

2) de naam van het geneesmiddel;

3) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle substanties van het geneesmiddel, met vermelding van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen

(CE) n° 726/2004 susmentionné, la demande est déclarée irrecevable. Cette décision est notifiée au demandeur.

§ 2. Dans le cas de médicaments destinés à une ou plusieurs espèces animales productrices de denrées alimentaires et dont la ou les substances pharmacologiquement actives ne figurent pas encore, pour les espèces considérées, à l'annexe I, II ou III du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné, la demande d'AMM ne peut être introduite qu'après le dépôt d'une demande recevable pour l'établissement de limites maximales de résidus conformément audit Règlement. Le délai entre la demande recevable d'établissement de limites maximales de résidus et la demande d'AMM doit être d'au moins six mois.

Toutefois, en ce qui concerne les médicaments visés à l'article 145, § 2, l'AMM peut être demandée en l'absence de demande recevable conformément au Règlement (CEE) n° 2377/90 susmentionné. La totalité de la documentation scientifique nécessaire pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, comme le prévoit le § 3 du présent article, doit être fournie.

§ 3. Le dossier de demande d'AMM doit comprendre toutes les informations administratives et toute la documentation scientifique nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. A la demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants, présentés sur les formulaires établis par l'AFMPS conformément à l'annexe II :

1) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant et des intervenants dans le processus de fabrication du produit fini, ainsi que l'indication des étapes de fabrication dans lesquelles ils interviennent et l'indication du lieu où elles se déroulent ;

2) le nom du médicament ;

3) la composition qualitative et quantitative de toutes les substances du médicament, comprenant la dénomination commune internationale (DCI) du médicament recommandée par l'Organisation

algemene internationale benaming (INN) van het geneesmiddel, wanneer deze bestaat, of van de chemische naam ;

4) de beschrijving van de fabricagewijze;

5) de therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen;

6) de dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheidstermijn;

7) de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening ervan aan dieren en de verwijdering van afvalproducten ervan moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddel voor het milieu, voor de gezondheid van mens en dier en voor planten kan inhouden ;

8) de opgave van de wachttijd voor geneesmiddelen in geval het geneesmiddel bestemd is voor diersoorten voor de productie van levensmiddelen;

9) de beschrijving van de door de fabrikant en door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden;

10) onverminderd de toepassing van artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen, de testresultaten van:

- de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,
- de onschadelijkheids- en residuproeven,
- de preklinische en klinische proeven,
- evaluatie van de risico's die het geneesmiddel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen worden onderzocht en per geval worden bijzondere maatregelen overwogen om deze gevolgen te beperken;

11) een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, van het risicobeheerprogramma dat de aanvrager zal instellen ;

12) een ontwerp van samenvatting van de

Mondiale de la Santé lorsqu'elle existe, ou sa dénomination chimique ;

4) la description du mode de fabrication ;

5) les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables ;

6) les posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée présumée de stabilité ;

7) les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et les plantes ;

8) l'indication du temps d'attente pour les médicaments destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires ;

9) la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et par les intervenants dans le processus de fabrication ;

10) sans préjudice de l'application de l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments, les résultats des essais :

- pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),
- d'innocuité et d'études de résidus,
- précliniques et cliniques,
- évaluant les risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées ;

11) une description détaillée du système de pharmacovigilance et, le cas échéant, du programme de gestion des risques que le demandeur mettra en place ;

12) un projet de résumé des caractéristiques du

kenmerken van het product, hierna SKP genoemd, overeenkomstig artikel 147, een model van de primaire verpakking en de buitenverpakking van het geneesmiddel alsook de bijsluiter, overeenkomstig de artikelen 179 tot en met 182 van Titel III van dit Deel;

13) de volgende documentatie:

- als de fabrikant en de tussenkomende partijen in het fabricageproces gevestigd zijn in een Lidstaat, een document waaruit blijkt dat hen in hun land vergunning is verleend om de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel te vervaardigen;
- als de fabrikant en de in het fabricageproces ingeschakelde tussenkomende partijen in een land gevestigd zijn dat geen Lidstaat is, maar dat een wederzijds erkenningsakkoord heeft gesloten met de Europese Gemeenschap op het domein van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, een attest of gelijkwaardig document van de nationaal bevoegde instantie dat vaststelt dat ze een vergunning hebben bekomen voor de fabricage van de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel en dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel gebeurt conform de in het Gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen;
- in de andere gevallen: een verklaring van een bevoegde inspectiedienst van een Lidstaat, dat vaststelt dat een vergunning werd verleend voor de fabricage van de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel en dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel gebeurt conform de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen (GMP-verklaring);

14) een kopie van elke, in een andere Lidstaat of in een derde land voor het betrokken geneesmiddel verkregen VHB, alsmede een lijst van de Lidstaten waar een overeenkomstig bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG ingediende aanvraag voor een VHB in

produit, ci-après dénommé RCP, conformément à l'article 147, une maquette du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur du médicament, ainsi que la notice conformément aux articles 179 à 182 du Titre III de la présente Partie ;

13) la documentation suivante :

- si le fabricant et les intervenants dans le processus de fabrication sont établis dans un Etat membre : un document duquel il ressort que le fabricant et les intervenants dans le processus de fabrication sont autorisés dans leur pays à produire la forme pharmaceutique du médicament concerné ;
- si le fabricant et les intervenants impliqués dans le processus de fabrication sont établis dans un pays qui n'est pas un Etat membre mais qui a conclu un accord de reconnaissance mutuelle avec la Communauté européenne relatif aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments : une attestation ou un document équivalent de l'autorité nationale compétente établissant qu'ils sont autorisés à fabriquer la forme pharmaceutique du médicament concerné et certifiant que la fabrication du médicament concerné est réalisée conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire ;
- dans les autres cas : une déclaration d'un service d'inspection compétent d'un Etat membre, établissant qu'une autorisation de fabriquer la forme pharmaceutique du médicament concerné a été octroyée et certifiant que la fabrication du médicament concerné est réalisée conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (déclaration GMP) ;

14) une copie de toute AMM obtenue pour le médicament dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, avec la liste des Etats membres où la demande d'AMM introduite conformément à la Directive 2001/82/CE susmentionnée est à l'examen ;

behandeling is; een kopie van de SKP voorgesteld door de aanvrager overeenkomstig artikel 147 of van de SKP goedgekeurd door de bevoegde instantie van die Lidstaat overeenkomstig artikel 25 van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG; een kopie van de bijsluiter voorgesteld door de aanvrager overeenkomstig artikel 182 van Titel III van dit Deel of van de bijsluiter goedgekeurd door de bevoegde instantie van die Lidstaat overeenkomstig artikel 61 van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG; bijzonderheden omtrent elk, in de Gemeenschap of in een derde land, genomen besluit waarbij een VHB wordt geweigerd en de redenen van deze besluiten;

15) het bewijs dat de aanvrager beschikt over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking zoals bedoeld in artikel 194 van Titel V van dit Deel en over de noodzakelijke middelen om elke vermoedelijke bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden;

16) voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, waarvan de farmacologisch actieve substantie(s) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 zijn opgenomen, een attest ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Europees Bureau is ingediend overeenkomstig de bepalingen van die Verordening.

Deze gegevens dienen geregeld te worden bijgewerkt.

De bescheiden en gegevens betreffende de in het eerste lid, punt 10), bedoelde resultaten van de proeven moeten vergezeld gaan van uitvoerige en kritische samenvattingen, die zijn opgesteld volgens de bepalingen van artikel 148.

Art. 147. De SKP bevat, in onderstaande volgorde, de volgende inlichtingen:

- 1) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;
- 2) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en bestanddelen van de

une copie du RCP proposé par le demandeur conformément à l'article 147 ou approuvé par l'autorité compétente de cet Etat membre conformément à l'article 25 de la Directive 2001/82/CE susmentionnée ; une copie de la notice proposée par le demandeur conformément à l'article 182 du Titre III de la présente Partie ou approuvée par l'autorité compétente de cet Etat membre conformément à l'article 61 de la Directive 2001/82/CE susmentionnée ; les détails de toute décision de refus d'AMM prise dans la Communauté ou dans un pays tiers et les motifs de cette décision ;

15) la preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance telle que visée à l'article 194 du Titre V de la présente Partie et des moyens nécessaires pour notifier tout effet indésirable présumé se produisant, soit dans la Communauté, soit dans un pays tiers ;

16) dans le cas de médicaments destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et dont la ou les substances pharmacologiquement actives ne figurent pas encore, pour l'espèce ou les espèces considérées, à l'annexe I, II ou III du Règlement (CEE) n° 2377/90 susmentionné, une attestation certifiant le dépôt d'une demande recevable d'établissement de limites maximales de résidus auprès de l'Agence européenne conformément audit Règlement.

Ces informations doivent être mises à jour régulièrement.

Les documents et renseignements relatifs aux résultats des essais visés à l'alinéa 1^{er}, point 10), doivent être accompagnés de résumés détaillés et critiques, établis selon l'article 148.

Art 147. Le RCP comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants :

- 1) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique ;
- 2) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en composants de l'excipient

excipiënten, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. De gebruikelijke algemene benamingen of de chemische benamingen moeten worden gebruikt;

3) de farmaceutische vorm;

4) de klinische gegevens:

4.1. de doeldieren waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

4.2. bij welke aandoening te gebruiken met specificering van de doeldieren waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

4.3. de contra-indicaties;

4.4. bijzondere waarschuwingen voor iedere doeldier waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

4.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het gebruik, waaronder de bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient;

4.6. de bijwerkingen (frequentie en ernst);

4.7. het gebruik tijdens de drachtigheid, lactatie of eierproductie;

4.8. de interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie;

4.9. de dosering en wijze van toediening;

4.10. overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiffen), in voorkomend geval;

4.11. de wachttijden voor de verschillende levensmiddelen, waaronder mede die waarvoor de wachttijd nul is;

5) de farmacologische eigenschappen:

5.1. de farmacodynamische eigenschappen ;

5.2. de farmacokinetische eigenschappen ;

6) de farmaceutische gegevens:

dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Les dénominations communes ou les dénominations chimiques doivent être employées ;

3) la forme pharmaceutique ;

4) les informations cliniques :

4.1. les espèces cibles ;

4.2. les indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles ;

4.3. les contre-indications ;

4.4. les mises en garde particulières à chaque espèce cible ;

4.5. les précautions particulières d'emploi, incluant les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux ;

4.6. les effets indésirables (fréquence et gravité) ;

4.7. l'utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ;

4.8. les interactions médicamenteuses et autres ;

4.9. la posologie et la voie d'administration ;

4.10. le surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire ;

4.11. le temps d'attente pour les différentes denrées alimentaires, y compris celles pour lesquelles le temps d'attente est nul ;

5) les propriétés pharmacologiques :

5.1. les propriétés pharmacologiques ;

5.2. les propriétés pharmacocinétiques ;

6) les informations pharmaceutiques :

- | | |
|--|--|
| 6.1. de lijst van excipiëntia; | 6.1. la liste des excipients ; |
| 6.2. de voornaamste onverenigbaarheden; | 6.2. les incompatibilités majeures ; |
| 6.3. de houdbaarheidstermijn, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend; | 6.3. la durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ; |
| 6.4. de bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag; | 6.4. les précautions particulières de conservation ; |
| 6.5. de aard en inhoud van de primaire verpakking; | 6.5. la nature et le contenu du conditionnement primaire ; |
| 6.6. de bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van niet-gebruikte geneesmiddelen of, in voorkomend geval, van afvalstoffen die ontstaan bij het gebruik van die geneesmiddelen; | 6.6. les précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, le cas échéant ; |
| 7) de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de VHB; | 7) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'AMM ; |
| 8) de nummer(s) van de VHB; | 8) le(s) numéro(s) d'AMM; |
| 9) de datum van de eerste VHB of van de hernieuwing van de VHB; | 9) la date de la première AMM ou du renouvellement de l'AMM ; |
| 10) de datum van herziening van de tekst van de SKP. | 10) la date de mise à jour du texte du RCP. |

De verschillende rubrieken van de SKP worden ingevuld overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Art. 148. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 146, § 3, derde lid, bedoelde uitvoerige samenvattingen worden opgesteld en ondertekend door een persoon die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezit, en die worden uiteengezet in een kort curriculum vitae, alvorens ze bij het FAGG worden ingediend.

De persoon die de in het eerste lid bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezit, moet de verwijzing naar de in artikel 6 bis, § 7, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde

Les diverses rubriques du RCP sont remplies conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Art. 148. Le demandeur veille à ce que les résumés détaillés visés à l'article 146, § 3, alinéa 3, soient établis et signés par une personne possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires et qui sont mentionnées dans un bref curriculum vitae, avant d'être présentés à l'AFMPS.

La personne possédant les qualifications techniques ou professionnelles visées à l'alinéa 1^{er} justifie le recours à la documentation bibliographique scientifique visée à l'article 6 bis, § 7, de la loi sur les médicaments

wetenschappelijke bibliografie overeenkomstig alle voorwaarden van bijlage II rechtvaardigen, onder meer het langdurig gebruik in de medische praktijk in de Europese Gemeenschap.

Het dossier dat de aanvrager aan het FAGG overlegt, moet ook de uitvoerige samenvattingen bevatten.

Hoofdstuk II – *Procedure met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen*

Afdeling I – Validatieprocedure

Art. 149. Een aanvraag voor een VHB dient gericht te worden aan het secretariaat van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 van Titel X van dit Deel of in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van Deel I.

Art. 150. Binnen de 10 werkdagen na de ontvangst van het dossier, gaat het secretariaat na of dit al dan niet volledig is.

Het secretariaat gaat daarbij tevens na of er aan de formele ontvankelijkheidsvereisten van artikel 6 en, in voorkomend geval, van artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen is voldaan.

Indien het dossier volledig is, plaatst het secretariaat het op de dagorde van de volgende vergadering van de betrokken Commissie en brengt hij de aanvrager binnen de termijn bedoeld in het eerste lid hiervan op de hoogte. De in artikel 156 voorziene termijn neemt aanvang op de datum van deze vergadering.

Indien het dossier niet volledig is, deelt het secretariaat dit mede aan de aanvrager binnen de 15 werkdagen na de ontvangst van het dossier met vermelding van de elementen die ontbreken.

De aanvrager beschikt over 15 werkdagen vanaf deze mededeling om het dossier te vervolledigen volgens bovenvermelde instructies. Indien de aanvrager in gebreke blijft om het dossier overeenkomstig de instructies te vervolledigen binnen deze termijn, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard.

Afdeling 2 – Gemeenschappelijke bepalingen

conformément à toutes les conditions prévues par l'annexe II, notamment l'usage médical bien établi depuis longtemps dans la Communauté européenne .

Les résumés détaillés font partie du dossier que le demandeur présente à l'AFMPS.

Chapitre II - *Procédure relative à l'autorisation de mise sur le marché*

Section I – Procédure de validation

Art. 149. Une demande d'AMM doit être adressée au secrétariat de la Commission concernée visée à l'article 247 du Titre X de la présente Partie ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la I^{ère} Partie .

Art. 150. Dans les 10 jours ouvrables de la réception du dossier, le secrétariat vérifie si celui-ci est complet ou non.

Le secrétariat vérifie en même temps si les exigences formelles de recevabilité de l'article 6 et, le cas échéant, de l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments, sont remplies.

Si le dossier est complet, le secrétariat l'inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Commission concernée et en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}. Le délai prévu à l'article 156 prend cours à la date de cette réunion.

Si le dossier n'est pas complet, le secrétariat en informe le demandeur dans les 15 jours ouvrables suivant la réception du dossier en indiquant les éléments qui manquent.

Le demandeur dispose de 15 jours ouvrables pour compléter le dossier selon les instructions susmentionnées. Si le demandeur reste en défaut de compléter le dossier conformément aux instructions dans ce délai, la demande est déclarée irrecevable.

Section 2 – Dispositions communes pour la

voor de procedure ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen

Art. 151. Voor het onderzoek van de overeenkomstig artikel 146, § 1, van Hoofdstuk I, Titel II van dit Deel en, in voorkomend geval, artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen, ingediende aanvraag:

1° gaat de betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 van Titel X van dit Deel of in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van Deel I na of het overgelegde dossier met artikel 146, § 3 en, in voorkomend geval, artikel 6bis, §§ 6 tot en met 10 van de wet op de geneesmiddelen, in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de verlening van de VHB is voldaan;

2° kan de Minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, de tussenproducten of andere substanties daarvan aan een onderzoek door een door hem of door een andere Lidstaat daartoe erkend laboratorium of door een officieel voor geneesmiddelencontrole erkend laboratorium onderwerpen en zich ervan vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste, overeenkomstig artikel 146, § 3, punt 9) in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn; in dit kader kan de betrokken Commissie onder meer van de aanvrager eisen:

- een monster van het geneesmiddel ; indien een hulpmiddel voor dosering en/of toediening bij het geneesmiddel wordt gevoegd, dienen hiervan ook twee monsters ingediend te worden ;
- een monster van alle actieve substanties van het geneesmiddel ;
- in voorkomend geval, referentiematerialen, voornaamste onzuiverheden en voornaamste afbraakproducten.

De monsters, substanties, materialen en producten dienen in voldoende hoeveelheden te worden ingediend om twee volledige gehaltebepalingen uit te voeren en de nodige analyses te doen om zich ervan te vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, beschreven in het

procédure d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché

Art. 151. Pour instruire la demande présentée en vertu de l'article 146, § 1^{er}, du Chapitre Ier, Titre II de la présente Partie et, le cas échéant, de l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments :

1° la Commission concernée visée à l'article 247 du Titre X de la présente Partie ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la I^{ère} Partie vérifie la conformité du dossier présenté à l'article 146, § 3, et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments, et examine si les conditions d'octroi de l'AMM sont remplies ;

2° le Ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, ses matières premières et si nécessaire ses produits intermédiaires ou autres substances, au contrôle d'un laboratoire agréé à cet effet par lui ou par un autre Etat membre ou d'un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, et s'assure que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 146, § 3, point 9), sont satisfaisantes ; dans ce cadre, la Commission concernée peut notamment exiger :

- un échantillon du médicament ; si un matériel est joint au médicament pour son dosage et/ou son administration, deux échantillons de celui-ci doivent être également remis ;
- un échantillon de toutes les substances actives du médicament ;
- le cas échéant, les matériels de référence, les impuretés les plus importantes et les produits de dégradation les plus importants.

Les échantillons, substances, matériels et produits doivent être remis en quantités suffisantes pour effectuer deux analyses de dosage complètes ainsi que les analyses qui s'imposent pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 146,

dossier, overeenkomstig artikel 146, § 3, punt 9), bevredigend zijn;

3° kan de Minister of zijn afgevaardigde op dezelfde wijze als beschreven in het voorgaande punt, met name door raadpleging van een door hem of door een andere Lidstaat daartoe erkend laboratorium of van een officieel voor geneesmiddelencontrole erkend laboratorium, zich ervan vergewissen dat de door de aanvrager overeenkomstig artikel 146, § 2, punt 9°, voorgelegde analytische methode voor de opsporing van residuen bevredigend is.

Art. 152. De Minister of zijn afgevaardigde gaat na of de fabrikanten en de invoerders van geneesmiddelen uit derde landen in staat zijn het geneesmiddel met inachtneming van de krachtens artikel 146, § 3, punt 4), verstrekte gegevens te vervaardigen, en/of de controle volgens de overeenkomstig artikel 146, § 3, punt 9), in het dossier beschreven methoden te verrichten.

De Minister of zijn afgevaardigde kan toestaan dat de fabrikanten en de invoerders van geneesmiddelen uit derde landen in gerechtvaardigde gevallen bepaalde fases van de vervaardiging en/of sommige van de in het eerste lid bedoelde controles door derden laten uitvoeren; in dat geval strekt het onderzoek en, eventueel, de inspectie zich eveneens tot het betrokken bedrijf uit.

Art. 153. § 1. Indien de betrokken Commissie dit nodig acht, kan ze van de aanvrager eisen dat hij de gegevens en documentatie bedoeld in artikel 146, § 3, en, in voorkomend geval, in artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen, aanvult.

§ 2. Op vraag van de aanvrager of indien de betrokken Commissie van oordeel is dat de argumenten van de aanvrager het voorwerp van een meer diepgaande uitleg dienen uit te maken, kan zij deze laatste oproepen ten einde gehoord te worden.

§ 3. Indien de betrokken Commissie het voornemen heeft een ongunstig advies uit te brengen, kan ze tevens voorafgaandelijk verzoeken dat de aanvrager mondeling of schriftelijk toelichting verschaft.

§ 4. Telkens wanneer toepassing wordt gemaakt van één van de mogelijkheden bedoeld in de voorgaande paragrafen, is de termijn bepaald in artikel 156 geschorst vanaf de datum waarop de toelichting of de aanvullende gegevens of documentatie worden

§ 3, point 9), sont satisfaisantes ;

3° le Ministre ou son délégué peut, de la même façon qu'au point précédent, notamment par la consultation d'un laboratoire agréé par lui ou par un autre Etat membre ou d'un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, vérifier que la méthode analytique de détection des résidus présentée par le demandeur conformément à l'article 146, § 2, point 9°, est satisfaisante.

Art. 152. Le Ministre ou son délégué vérifie que les fabricants et les importateurs de médicaments en provenance de pays tiers sont en mesure de réaliser la fabrication dans le respect des indications fournies en application de l'article 146, § 3, point 4), et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans le dossier conformément à l'article 146, § 3, point 9).

Le Ministre ou son délégué peut autoriser les fabricants et les importateurs de médicaments en provenance de pays tiers, dans des cas justifiés, à faire effectuer par des tiers certaines phases de la fabrication et/ou certains des contrôles prévus à l'alinéa 1^{er} ; dans ce cas, les vérifications et, éventuellement, l'inspection s'effectuent également dans l'établissement concerné.

Art. 153. § 1^{er}. Si la Commission concernée le juge nécessaire, elle peut exiger que le demandeur complète les informations et documentation visées à l'article 146, § 3, et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments.

§ 2. A la demande du demandeur ou si la Commission concernée estime que les arguments du demandeur doivent faire l'objet d'explications approfondies, elle peut convoquer celui-ci afin qu'il soit entendu.

§ 3. Si la Commission concernée a l'intention d'émettre un avis défavorable, elle peut également inviter préalablement le demandeur à s'expliquer oralement ou par écrit.

§ 4. Chaque fois qu'il est fait application d'une des possibilités visées aux paragraphes précédents, le délai prévu à l'article 156 est suspendu depuis la date de la demande d'explications ou d'informations ou de documentation complémentaires jusqu'à la date où

gevraagd tot op de datum dat ze verschaft worden. De periode waarvoor de termijn bedoeld in artikel 156 krachtens dit artikel geschorst kan worden, wordt vastgesteld door de betrokken Commissie en kan in geen geval zes maanden overschrijden, behoudens uitzonderlijke gevallen, dewelke omstandig gemotiveerd worden door de aanvrager. De betrokken Commissie ziet erop toe dat een volledige vragenlijst aan de aanvrager wordt toegestuurd.

De betrokken Commissie motiveert telkens haar verzoek om aanvullende gegevens of documentatie of toelichting.

Indien de aanvrager niet geantwoord heeft binnen de krachtens dit artikel vastgelegde termijn, wordt de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies medegedeeld.

Art. 154. Op basis van haar onderzoek stelt de betrokken Commissie het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, van de wet op de geneesmiddelen op.

Art. 155. De betrokken Commissie deelt haar met redenen omkleed advies, gesteund op het beoordelingsrapport voorzien in artikel 154 aan de Minister of aan zijn afgevaardigde mee.

Art. 156. De aanvrager wordt binnen een termijn van 210 dagen na indiening van een geldige en gevalideerde aanvraag in kennis gesteld van de beslissing van de Minister of van zijn afgevaardigde.

De VHB maakt melding van de wijze waarop het geneesmiddel aan het publiek wordt afgeleverd overeenkomstig de indeling bedoeld in Titel IV van dit Deel.

Art. 157. § 1. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de overeenkomst van de verschillende taalkundige versies van de SKP, de bijsluiters en de etikettering onderling zoals deze documenten bij het verlenen van de VHB of later werden goedgekeurd. Indien een fout in de vertaling van deze documenten wordt vastgesteld, hetzij door de vergunninghouder, hetzij door het FAGG is de vergunninghouder ertoe gehouden deze fout onverwijld recht te zetten, in voorkomend geval, overeenkomstig de door de Minister of door zijn

celles-ci sont fournies. La période pour laquelle le délai prévu à l'article 156 peut être suspendu en vertu du présent article est fixée par la Commission concernée et ne peut en aucun cas dépasser six mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le demandeur. La Commission concernée veille à ce qu'une liste complète de questions soit envoyée au demandeur.

La Commission concernée motive chaque fois sa demande d'informations ou de documentation complémentaires ou d'explication.

Si le demandeur n'a pas répondu dans les délais fixés en vertu de cet article, un avis défavorable est notifié au Ministre ou à son délégué.

Art. 154. Sur base de son examen la Commission concernée rédige le rapport d'évaluation visé à l'article 6, § 1 quinquies, de la loi sur les médicaments.

Art. 155. La Commission concernée notifie au Ministre ou à son délégué son avis motivé, étayé par le rapport d'évaluation visé à l'article 154.

Art. 156. La décision du Ministre ou de son délégué est notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas 210 jours à compter de l'introduction d'une demande recevable et validée.

L'AMM mentionne le mode de délivrance du médicament au public conformément à la classification visée au Titre IV de la présente Partie.

Art. 157. § 1^{er}. Le titulaire de l'AMM est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques du RCP, de la notice et de l'étiquetage tels que ces documents ont été approuvés lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement. Si une erreur est constatée dans la traduction de ces documents, soit par le titulaire de l'AMM, soit par l'AFMPS, le titulaire de l'AMM est tenu de rectifier cette erreur sans délai, le cas échéant, conformément aux mesures imposées par le Ministre ou par son délégué. En outre, le titulaire de l'AMM doit, immédiatement après la

afgevaardigde opgelegde maatregelen. De vergunninghouder moet bovendien onmiddellijk na de vaststelling van de foute vertaling kennis geven aan het FAGG van de correcte vertaling van bovenvermelde documenten. Om redenen van volksgezondheid, kunnen de door de Minister of door zijn afgevaardigde opgelegde maatregelen inhouden dat de ter kennis gegeven verbeterde vertaling voorafgaandelijk binnen een door de Minister of door zijn afgevaardigde vastgelegde termijn moet goedgekeurd worden, alvorens deze documenten het (terug) in de handel gebrachte geneesmiddel mogen begeleiden.

§ 2. De vergunninghouder die beroep doet op de bepalingen van artikel 6 bis, § 6, elfde lid, van de wet op de geneesmiddelen, notificeert dit aan het FAGG ten laatste 10 werkdagen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Bij deze notificatie wordt een kopie gevoegd van de SKP, de bijsluiter en, eventueel de etikettering indien deze gewijzigd wordt, zoals zij het geneesmiddel zullen begeleiden bij het in de handel brengen alsook een verklaring dat deze documenten enkel wijzigingen bevatten toegelaten overeenkomstig artikel 6 bis, § 1, elfde lid, van de wet op de geneesmiddelen. Zodra de vergunninghouder niet langer beroep doet op deze bepalingen, brengt hij het FAGG eveneens ervan op de hoogte binnen dezelfde termijn.

Art. 158. De VHB wordt geweigerd wanneer na verificatie van de in artikel 146 en, in voorkomend geval, artikel 6bis, §§ 6 tot en met 10 van de wet op de geneesmiddelen, vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

- dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig uitvalt in de bij de aanvraag beoogde gebruiksomstandigheden, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid voor de consument, indien de aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik, of
- dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, of dat het geneesmiddel geen therapeutische werking heeft, of
- dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

constatation de l'erreur de traduction, notifier la traduction correcte des documents précités à l'AFMPS. Pour des raisons de santé publique, les mesures imposées par le Ministre ou par son délégué peuvent impliquer que la traduction corrigée qui est notifiée soit approuvée dans un délai déterminé par le Ministre ou par son délégué avant que ces documents puissent accompagner le médicament (re)mis sur le marché.

§ 2. Le titulaire de l'AMM qui fait appel aux dispositions de l'article 6 bis, § 6, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, le notifie à l'AFMPS au plus tard 10 jours ouvrables avant la mise sur le marché du médicament. A cette notification sont jointes une copie du RCP, de la notice et, éventuellement, de l'étiquetage si celui-ci est modifié, tels qu'ils vont accompagner le médicament lors de la mise sur le marché, ainsi qu'une déclaration que ces documents ne contiennent que des modifications autorisées conformément à l'article 6 bis, § 6, alinéa 11, de la loi sur les médicaments. Dès que le titulaire de l'AMM ne fait plus appel à ces dispositions, il en informe également l'AFMPS dans le même délai.

Art. 158. L'AMM est refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 146 et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments, il apparaît :

- que le rapport bénéfice/risque n'est pas considéré comme favorable dans les circonstances d'utilisation visées dans la demande ; lorsque la demande concerne des médicaments à usage zootechnique, on prend en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur ; ou
- que l'effet thérapeutique du médicament est insuffisamment démontré par le demandeur, ou que le médicament n'a pas d'effet thérapeutique ; ou
- que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ; ou

bezit, of

- dat de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met artikel 146 en , in voorkomend geval, met artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen, of
 - dat de door de aanvrager opgegeven wachttijd ontoereikend is als garantie dat de van het behandelde dier afkomstige voedingsmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument, of dat deze wachttijd onvoldoende wordt gemotiveerd, of
 - dat de door de aanvrager voorgestelde etikettering of bijsluiter niet met Titel III van dit Deel in overeenstemming zijn, of
 - dat het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere communautaire voorschriften verboden is.
- que les documents présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes à l'article 146 et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments ; ou
 - que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur, ou est insuffisamment justifié ; ou
 - que l'étiquetage ou la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes au Titre III de la présente Partie ; ou
 - que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires.

Evenwel, indien een communautaire regeling werd voorgesteld maar nog niet is goedgekeurd, kan de Minister of zijn afgevaardigde de VHB voor een geneesmiddel weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, van de consument of van de gezondheid van de dieren.

Toutefois, lorsqu'une réglementation communautaire est proposée mais n'est pas encore approuvée, le Ministre ou son délégué peut refuser l'AMM d'un médicament si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux.

Hoofdstuk III – *Wederzijdse erkenningsprocedure en gedecentraliseerde procedure*

Chapitre III - *Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée*

Art. 159. § 1. Met het oog op het bekomen van een VHB voor eenzelfde geneesmiddel in meer dan één Lidstaat zoals bedoeld in artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen, moet de aanvraag ingediend worden overeenkomstig één van de in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel beschreven procedures.

Art. 159. § 1^{er}. En vue de l'octroi d'une AMM pour un même médicament dans plus d'un Etat membre comme visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments, la demande doit être introduite conformément à l'une des procédures décrites dans le présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie.

§ 2. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde vaststelt dat een aanvraag tot een VHB voor eenzelfde geneesmiddel reeds in een andere Lidstaat in behandeling is, ziet hij af van een gedetailleerd onderzoek van de aanvraag en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat één van de procedures beschreven in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit

§ 2. Lorsque le Ministre ou son délégué constate qu'une demande d'AMM pour un même médicament est déjà examinée dans un autre Etat membre, il refuse de procéder à l'examen détaillé de la demande et informe le demandeur qu'une des procédures décrites dans le présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie s'applique.

Deel wordt toegepast.

§ 3. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 146, § 3, 14), van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel, ervan in kennis wordt gesteld dat voor het geneesmiddel waarvoor een aanvraag tot een VHB wordt ingediend, reeds in een andere Lidstaat een VHB is verleend, verklaart hij de aanvraag onontvankelijk indien deze niet is ingediend overeenkomstig één van de procedures beschreven in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel.

Afdeling 1 – Gedecentraliseerde procedure

Art. 160. Indien op het moment van de aanvraag voor het geneesmiddel nog geen VHB werd verleend in een Lidstaat, verzoekt de aanvrager één van de betrokken Lidstaten op te treden als referentielidstaat en een beoordelingsrapport op te stellen zoals bedoeld in artikel 161, § 1.

Te dien einde, dient de aanvrager een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 146 en 147 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel en, in voorkomend geval, de in artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de Lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

Art. 161. § 1. Indien de aanvrager de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, verzoekt om op te treden als referentielidstaat, stelt de betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 van Titel X van dit Deel of in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van Deel I een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerp van SKP, een ontwerp etikettering en een ontwerpbijsluiter op overeenkomstig artikel 154 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit deel binnen 120 dagen na ontvangst van een geldige en bijgevolg gevalideerde aanvraag overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 1 van deze Titel van dit Deel.

De Minister of zijn afgevaardigde keurt deze ontwerpen goed en zendt deze binnen deze termijn aan de betrokken Lidstaten en de aanvrager.

§ 2. Indien de Belgische Staat niet als referentielidstaat maar als “betrokken Lidstaat”

§ 3. Lorsque le Ministre ou son délégué est informé en vertu de l'article 146, § 3, 14), du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie, qu'un autre État membre a déjà octroyé une AMM au médicament pour lequel une demande est introduite, il déclare la demande irrecevable si celle-ci n'a pas été introduite conformément à l'une des procédures décrites dans le présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie.

Section 1 – Procédure décentralisée

Art. 160. Si le médicament n'a pas encore reçu d'AMM dans un Etat membre au moment de la demande, le demandeur demande à l'un des Etats membres concernés d'agir comme Etat membre de référence et de préparer un rapport d'évaluation tel que visé à l'article 161, § 1^{er}.

A cette fin, le demandeur présente une demande fondée sur un dossier identique. Le dossier comprend les renseignements et les documents visés aux articles 146 et 147 du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments. Les documents joints contiennent une liste des Etats membres concernés par la demande.

Art. 161. § 1^{er}. Si le demandeur demande à l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, d'agir en qualité d'Etat membre de référence, la Commission concernée visée à l'article 247 du Titre X de la présente Partie ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la Partie Iière prépare un projet de rapport d'évaluation, un projet de RCP, un projet d'étiquetage et un projet de notice, conformément à l'article 154 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie dans un délai de 120 jours à compter de la réception d'une demande recevable et, par conséquent, validée conformément au chapitre II, 1^{ère} section du présent Titre de la présente Partie.

Le Ministre ou son délégué approuve ces projets et les transmet dans ce délai aux États membres concernés et au demandeur.

§ 2. Si l'Etat belge n'agit pas en qualité d'Etat membre de référence mais en qualité d'Etat membre

optreedt, vraagt de Minister of zijn afgevaardigde aan de aanvrager te waarborgen dat het ingediende dossier gelijk is met datgene voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat.

De betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 of in artikel 122, § 1, tweede streepje, deelt ten laatste 90 dagen na ontvangst vanwege de referentielidstaat van de in § 1 bedoelde documenten haar advies over het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter aan de Minister of aan zijn afgevaardigde mee.

Behoudens de gevallen voorzien in artikel 164, keurt de Minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter op basis van dit advies binnen deze termijn goed, en stelt de referentielidstaat hiervan in kennis.

§ 3. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, stelt de Minister of zijn afgevaardigde na goedkeuring door de betrokken Lidstaten van het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter, vast dat er algehele instemming is bereikt en sluit hij de procedure. Hij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

§ 4. Binnen de 30 dagen na de vaststelling van de algehele instemming of de mededeling ervan door de referentielidstaat, neemt de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd door iedere Lidstaat waar een aanvraag werd ingediend overeenkomstig artikel 160 en verleent de VHB.

Afdeling 2 – Wederzijdse erkenningsprocedure

Art. 162. Indien op het moment van de aanvraag voor het geneesmiddel al een VHB is verleend in één of meerdere Lidstaten, verzoekt de aanvrager één van die lidstaten op te treden als referentielidstaat. De VHB die door de referentielidstaat is verleend, wordt erkend, behoudens in de gevallen bedoeld in artikel 164. De referentielidstaat stelt het beoordelingsrapport op overeenkomstig artikel 163, § 1.

Te dien einde, dient de aanvrager een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 146 en 147 en, in voorkomend geval, de in artikel 6 bis, §§ 6 tot en

concerné, le Ministre ou son délégué demande au demandeur de certifier que le dossier introduit est identique à celui soumis à l'autorité compétente de l'Etat membre de référence.

La Commission concernée visée à l'article 247 ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, notifie au Ministre ou à son délégué, au plus tard dans les 90 jours qui suivent la réception par l'Etat membre de référence des documents visés au § 1^{er}, son avis au sujet du rapport d'évaluation, du RCP, de l'étiquetage et de la notice.

Sauf dans les cas prévus à l'article 164, le Ministre approuve, sur base de cet avis et dans ce même délai, le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice, et en informe l'Etat membre de référence.

§ 3. Si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué constate, après approbation du rapport d'évaluation, du RCP, de l'étiquetage et de la notice par les Etats membres concernés, l'accord général et clôt la procédure. Il en informe le demandeur.

§ 4. Dans les 30 jours à compter de la constatation de l'accord ou de sa notification par l'Etat membre de référence, le Ministre adopte une décision en conformité avec le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice, tels qu'approuvés par chaque Etat membre dans lequel une demande a été introduite conformément à l'article 160 et octroie l'AMM.

Section 2 – Procédure de reconnaissance mutuelle

Art. 162. Si le médicament a déjà reçu une AMM dans un ou plusieurs Etats membres au moment de la demande, le demandeur demande à l'un de ces Etats membres concernés d'agir comme Etat membre de référence. L'AMM octroyée par l'Etat membre de référence est reconnue, sauf dans les cas prévus à l'article 164. L'Etat membre de référence prépare le rapport d'évaluation conformément à l'article 163, § 1^{er}.

A cette fin, le demandeur présente une demande fondée sur un dossier identique. Le dossier comprend les renseignements et les documents visés aux articles 146 et 147 et, le cas échéant, à l'article 6 bis, §§ 6 à

met 10, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de Lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

Art. 163. § 1. Indien de VHB in België reeds werd verleend en de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, in voorkomend geval optreedt als referentielidstaat, stelt de betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 of in artikel 122, § 1, tweede streepje, een beoordelingsrapport op over het geneesmiddel of, indien nodig, werkt zij ieder bestaand beoordelingsrapport bij overeenkomstig artikel 154 binnen 90 dagen na ontvangst van een geldige en bijgevolg gevalideerde aanvraag overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 1 van deze Titel dit Deel.

De Minister of zijn afgevaardigde zendt binnen deze termijn het beoordelingsrapport en de goedgekeurde SKP, de etikettering en de bijsluiter naar de betrokken Lidstaten en de aanvrager.

§ 2. Indien de Belgische Staat niet als referentielidstaat maar als “betrokken Lidstaat” optreedt, vraagt de Minister of zijn afgevaardigde aan de aanvrager te waarborgen dat het ingediende dossier gelijk is met datgene voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat.

De betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 of in artikel 122, § 1, tweede streepje, deelt ten laatste 90 dagen na ontvangst vanwege de referentielidstaat van de in § 1 bedoelde documenten haar advies over het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter aan de Minister of aan zijn afgevaardigde mee.

Behoudens de gevallen voorzien in artikel 164, keurt de Minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter op basis van dit advies binnen deze termijn goed, en stelt de referentielidstaat hiervan in kennis.

§ 3. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, stelt de Minister of zijn afgevaardigde na goedkeuring door de betrokken Lidstaten van het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter, vast dat er algehele

10, de la loi sur les médicaments. Les documents joints contiennent une liste des Etats membres concernés par la demande.

Art. 163 § 1^{er}. Si l'AMM a déjà été octroyée en Belgique et que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, agit le cas échéant en qualité d'Etat membre de référence, la Commission concernée visée à l'article 247 ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, prépare un rapport d'évaluation concernant le médicament ou, si nécessaire, met à jour tout rapport d'évaluation existant conformément à l'article 154 dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande recevable et, par conséquent, validée conformément au Chapitre II, section 1 du présent Titre de la présente Partie.

Le Ministre ou son délégué transmet dans ce même délai le rapport d'évaluation et le RCP approuvé ainsi que l'étiquetage et la notice aux Etats membres concernés et au demandeur.

§ 2. Si l'Etat belge n'agit pas en qualité d'Etat membre de référence mais en qualité d'Etat membre concerné, le Ministre ou son délégué demande au demandeur de certifier que le dossier introduit est identique à celui soumis à l'autorité compétente de l'Etat membre de référence.

La Commission concernée visée à l'article 247 ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, notifie au Ministre ou à son délégué, au plus tard dans les 90 jours qui suivent la réception par l'Etat membre de référence des documents visés au § 1^{er}, son avis au sujet du rapport d'évaluation, du RCP, de l'étiquetage et de la notice.

Sauf dans les cas prévus à l'article 164, le Ministre ou son délégué approuve, dans ce même délai et sur base de cet avis, le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice, et en informe l'Etat membre de référence.

§ 3. Si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué, après approbation par les Etats membres concernés du rapport d'évaluation, du RCP, de l'étiquetage et de la notice, constate l'accord général et clôt la procédure.

instemming is bereikt en sluit hij de procedure. Hij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

§ 4. Binnen de 30 dagen na de vaststelling van de algehele instemming of de mededeling ervan door de referentielidstaat, neemt de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd door iedere Lidstaat waar een aanvraag werd ingediend overeenkomstig artikel 162 en verleent de VHB.

Afdeling 3 – Gemeenschappelijke bepalingen en Europese arbitrageprocedure

Art. 164. § 1. Indien de Minister of zijn afgevaardigde het beoordelingsrapport, de SKP, de etikettering en de bijsluiter niet binnen de in de artikelen 161, § 2, en 163, § 2, bedoelde termijn kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken Lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen.

§ 2. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat en de Minister of zijn afgevaardigde stelt vast dat binnen de in de artikelen 161, § 2, en 163, § 2, bedoelde termijn geen algehele instemming kan worden bereikt, omdat één of meerdere Lidstaten de aanvraag niet kunnen goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, deelt hij de punten waarover verschil van mening bestaat onverwijld mee aan de coördinatiegroep.

Art. 165. § 1. Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat en er binnen de coördinatiegroep overeenstemming bereikt wordt binnen 60 dagen nadat is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat wordt, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de instemming vast, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis.

§ 2. Na de vaststelling van de algehele instemming of de mededeling ervan door de referentielidstaat, neemt de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing in toepassing van de artikelen 161, § 4, of 163, § 4.

Il en informe le demandeur.

§ 4. Dans les 30 jours de la constatation de l'accord ou de sa notification par l'Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué adopte une décision en conformité avec le rapport d'évaluation, le RCP, l'étiquetage et la notice, tels qu'approuvés par chaque Etat membre dans lequel une demande a été introduite conformément à l'article 162, et octroie l'AMM.

Section 3 – Dispositions communes et procédure d'arbitrage européenne

Art. 164. § 1^{er}. Si, dans le délai visé aux articles 161, § 2, et 163, § 2, le Ministre ou son délégué ne peut pas approuver le rapport d'évaluation, le RCP ainsi que l'étiquetage et la notice en raison d'un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il motive sa position de manière détaillée et communique ses raisons à l'Etat membre de référence, aux autres États membres concernés et au demandeur.

§ 2. Si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence et que le Ministre ou son délégué constate qu'un accord général ne peut pas être atteint dans le délai prévu aux articles 161, § 2, et 163, § 2, parce qu'un ou plusieurs Etats membres ne peuvent pas approuver la demande en raison d'un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il communique immédiatement les éléments du désaccord au groupe de coordination.

Art. 165. § 1^{er}. Si l'Etat belge agit en qualité d'Etat membre de référence et si, dans un délai de 60 jours à compter de la communication des éléments de désaccord, les Etats membres parviennent à un accord au sein du groupe de coordination, le Ministre ou son délégué constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur.

§ 2. Après la constatation de l'accord ou sa notification par l'Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué adopte une décision en application des articles 161, § 4, ou 163, § 4.

Art. 166. § 1. Indien de Belgische Staat als referentielidstaat optreedt en de Lidstaten binnen de in artikel 165, § 1 bedoelde termijn geen overeenstemming bereiken, dan deelt de Minister of zijn afgevaardigde dit onverwijld mee aan het Europees Bureau en dit met het oog op de toepassing van de in artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 167, § 2 bedoelde procedure. Hij zendt het Europees Bureau een gedetailleerd verslag over de aangelegenheden waarover geen overeenstemming werd bereikt en over de redenen van het ontbreken van overeenstemming. De aanvrager ontvangt kopie van deze informatie.

Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Europees Bureau is voorgelegd, zendt hij het Europees Bureau onverwijld een kopie van de documenten bedoeld in de artikelen 160 of 162.

§ 2. Indien de Minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de artikelen 161, § 2, en 163, § 2 het beoordelingsrapport, het ontwerp van SKP, de etikettering en de bijsluiters van de referentielidstaat heeft goedgekeurd of indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, kan de Minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de Europese arbitrageprocedure bedoeld in artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 167, § 3 af te wachten.

Art. 167. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde kan in samenspraak met het Europees Bureau en rekening houdend met de standpunten van de belanghebbenden, de geneesmiddelen die hij overeenkomstig artikel 34, punt 2 van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG aan de coördinatiegroep genotificeerd heeft aan het CVMP voorleggen met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in artikel 6, § 1, negende lid, van de wet op de geneesmiddelen en in § 3 van dit artikel.

§ 2. Indien de Minister of zijn afgevaardigde, de aanvrager of de houder van de VHB, de zaak aan het CVMP voorleggen om de procedure bedoeld in artikel 6, § 1, negende lid van de wet op de geneesmiddelen en in § 3 van dit artikel toe te

Art. 166. § 1^{er}. Si l'Etat belge agit en qualité d'Etat membre de référence et que, les Etats membres ne sont pas parvenus à un accord dans le délai visé à l'article 165, § 1^{er}, le Ministre ou son délégué en informe immédiatement, l'Agence européenne en vue de l'application de la procédure visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments et à l'article 167, § 2. Il fournit à l'Agence européenne une description détaillée des questions sur lesquelles l'accord n'a pu se faire et les raisons du désaccord. Une copie de cette information est envoyée au demandeur.

Dès que le demandeur est informé que la question a été soumise à l'Agence européenne, il transmet immédiatement à l'Agence européenne une copie des renseignements et des documents visés aux articles 160 ou 162.

§ 2. Si le Ministre ou son délégué a approuvé le rapport d'évaluation, le projet du RCP, l'étiquetage et la notice de l'Etat membre de référence conformément aux articles 161, § 2, et 163, § 2, ou si l'Etat belge agit comme Etat membre de référence, le Ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché du médicament sans attendre l'issue de la procédure d'arbitrage européen prévue à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments et à l'article 167, § 3.

Art. 167. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué peut, en accord avec l'Agence européenne et en tenant compte des opinions des parties intéressées, soumettre les médicaments qu'il a notifiés en vertu de l'article 34, point 2, de la Directive 2001/82/CE au groupe de coordination, au CVMP en vue de l'application de la procédure visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments et au § 3 du présent article.

§ 2. Si le Ministre ou son délégué, le demandeur ou le titulaire de l'AMM saisissent le CVMP pour l'application de la procédure visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments et au § 3 du présent article, ils identifient clairement la question

passen, geven zij een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het CVMP wordt voorgelegd.

De Minister of zijn afgevaardigde en de aanvrager of de houder van de VHB verstrekken het CVMP alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

§ 3. Wanneer in het kader van de procedure beschreven in de artikelen 36 tot en met 38 van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG en voorzien in artikel 6, § 1, achtste en negende lid, van de wet op de geneesmiddelen een ontwerpbeschikking wordt voorbereid door de Europese Commissie, beschikt de Minister of zijn afgevaardigde over een termijn van 22 dagen om schriftelijke opmerkingen over de beschikking bij de Europese Commissie in te dienen, tenzij de Europese Commissie een kortere termijn heeft vastgesteld.

De Minister of zijn afgevaardigde verleent binnen 30 dagen na kennisneming van de definitieve Beschikking de VHB of trekt deze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB zodanig aan dat de vergunning aan de Beschikking beantwoordt. Hierbij verwijst hij naar de Beschikking.

Hoofdstuk IV – *Wijzigingen aan de vergunning voor het in de handel brengen*

Art. 168. § 1. Een aanvraag tot VHB moet ook worden ingediend telkens wanneer de houder van de VHB een wijziging van de voorwaarden van de VHB wenst aan te brengen.

§ 2. De aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van de VHB's verleend conform de bepalingen van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel worden behandeld conform Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Europese Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een Lidstaat verleende VHB van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik. Artikel 170 is tevens van toepassing.

§ 3. De aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van VHB's niet verleend conform de bepalingen van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel,

soumise au CVMP pour avis.

Le Ministre ou son délégué et le demandeur ou le titulaire de l'AMM fournissent au CVMP toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

§ 3. Lorsqu'un projet de décision est préparé par la Commission européenne dans le cadre de la procédure décrite aux articles 36 à 38 de la Directive 2001/82/CE susmentionnée et prévue à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8 et 9, de la loi sur les médicaments, le Ministre ou son délégué dispose d'un délai de 22 jours pour communiquer à la Commission européenne ses observations écrites au sujet de la Décision, sauf si la Commission européenne a prévu un délai plus court.

Le Ministre ou son délégué octroie ou retire l'AMM ou apporte toute modification aux termes de cette autorisation qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec la Décision dans les 30 jours suivant sa notification, et il fait référence à cette Décision.

Chapitre IV – *Modifications de l'autorisation de mise sur le marché*

Art. 168. § 1^{er}. Une demande d'AMM doit également être introduite chaque fois que le titulaire de l'AMM souhaite apporter une modification aux termes de l'AMM.

§ 2. Les demandes de modification des termes des AMM qui ont été octroyées conformément aux dispositions du Chapitre III du présent Titre de la présente Partie sont traitées conformément au Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission européenne du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. L'article 170 s'applique également.

§ 3. Les demandes de modification des termes des AMM qui n'ont pas été octroyées conformément aux dispositions du Chapitre III du présent Titre de la

behoudens deze verleend door de Europese Commissie, worden behandeld conform de bepalingen van artikel 169. Voor de bepaling van de procedure die gevolgd moet worden voor wijzigingen van type IA, type IB of type II zijn de bijlagen bij bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 eveneens van toepassing.

§ 4. Dit Hoofdstuk is niet van toepassing op aanvragen tot wijzigingen van VHB's bedoeld in de §§ 2 en 3 van dit artikel die een uitbreiding van de VHB zoals bedoeld in bijlage II bij bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 inhouden.

Art. 169 § 1. Voor de kleine wijzigingen van type IA moet de kennisgeving tot wijziging van de voorwaarden van de VHB de gegevens bevatten die nieuw zijn ten opzichte van deze die in het bestaande dossier voorkomen, met inbegrip van de documenten die tengevolge van de wijziging zijn gewijzigd.

Wanneer de ter kennis gegeven wijziging aanleiding geeft tot herziening van de SKP, de etikettering en/of de bijsluiter, wordt dit als onderdeel van de ter kennis gegeven wijziging beschouwd.

Indien er geen verzet rijst binnen de 10 werkdagen volgend op de ontvangst van de kennisgeving, kan de wijziging worden toegepast.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat de wijziging niet kan worden aanvaard, deelt hij dit binnen de 10 werkdagen volgend op de ontvangst van de kennisgeving mee aan de aanvrager, met opgave van de redenen waarop dit advies gesteund is.

De volgende aanvragen tot wijzigingen voor geneesmiddelen bedoeld in artikel 168, §§ 2 en 3, worden tevens behandeld conform de procedure van deze paragraaf:

- een wijziging van de houder van de VHB of van de registratiehouder;
- een wijziging van de taalrol;
- een wijziging van de groothandelaar.

§ 2. Voor de kleine wijzigingen van type IB moet de kennisgeving tot wijziging van de voorwaarden van de VHB de gegevens bevatten die nieuw zijn ten opzichte van deze die in het bestaande dossier

présente Partie, à l'exception de celles octroyées par la Commission européenne, sont traitées conformément aux dispositions de l'article 169. Pour déterminer la procédure qui doit être suivie pour les modifications de type IA, de type IB ou de type II, les annexes au Règlement (CE) n° 1084/2003 susmentionné s'appliquent également.

§ 4. Le présent Chapitre ne s'applique pas aux demandes de modification des termes des AMM visées aux §§ 2 et 3 du présent article qui contiennent une extension de l'AMM telle que visée à l'annexe du Règlement (CE) n° 1084/2003 susmentionné.

Art. 169. § 1^{er}. En ce qui concerne les modifications d'importance mineure de type IA, la notification de la modification des termes de l'AMM doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux figurant dans le dossier existant, y compris les documents amendés suite à la modification.

Si, suite à la modification notifiée, la révision du RCP, de l'étiquetage et/ou de la notice s'avère nécessaire, celle-ci est considérée comme faisant partie intégrante de la modification notifiée.

A défaut d'opposition dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la notification, la modification peut être appliquée.

Si le Ministre ou son délégué estime que la modification ne peut pas être acceptée, il le notifie au demandeur dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la notification, en indiquant les raisons motivant cet avis.

Les demandes de modification suivantes pour les médicaments visés à l'article 168, §§ 2 et 3, sont également traitées selon la procédure du présent paragraphe :

- une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ;
- une modification du rôle linguistique ;
- une modification du distributeur en gros.

§ 2. En ce qui concerne les modifications d'importance mineure de type IB, la notification de la modification des termes de l'AMM doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux

voorkomen, met inbegrip van de documenten die tengevolge van de wijziging zijn gewijzigd.

Wanneer de ter kennis gegeven wijziging aanleiding geeft tot herziening van de SKP, de etikettering en/of de bijsluiter, wordt dit als onderdeel van de ter kennis gegeven wijziging beschouwd.

Indien er geen verzet rijst binnen de 30 dagen volgend op de ontvangst van een gevalideerde kennisgeving, kan de wijziging worden toegepast.

Het onderzoek van de geldigheid van de kennisgeving tot wijziging van de voorwaarden van de VHB gebeurt overeenkomstig de bepalingen van artikel 150 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat de wijziging niet kan worden aanvaard, deelt hij dit binnen de termijn bedoeld in het derde lid mee aan de aanvrager, met opgave van de redenen waarop dit advies gesteund is.

De aanvrager kan binnen de 30 dagen na de ontvangst van dit negatief advies de kennisgeving wijzigen teneinde rekening te houden met dit advies. In dit geval gelden de termijnen van het derde, vierde en vijfde lid voor de behandeling van de gewijzigde kennisgeving. Indien de aanvrager de kennisgeving niet wijzigt, wordt de kennisgeving geacht te zijn afgewezen. De Minister of zijn afgevaardigde deelt dit mee aan de aanvrager.

§ 3. Voor de ingrijpende wijzigingen van type II moet de aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB de volgende gegevens bevatten :

- de relevante gegevens en bescheiden ter wijziging van de inhoud van artikel 146 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel en, in voorkomend geval, artikel 6, §§ 6 tot en met 10 van de wet op de geneesmiddelen;
- de gegevens ter ondersteuning van de aangevraagde wijziging;
- de gewijzigde tekst van alle documenten die tengevolge van de aanvraag zijn gewijzigd;
- een toevoeging aan of bewerking van

figurant dans le dossier existant, y compris les documents amendés suite à la modification.

Si, suite à la modification notifiée, la révision du RCP, de l'étiquetage et/ou de la notice s'avère nécessaire, celle-ci est considérée comme faisant partie intégrante de la modification notifiée.

A défaut d'opposition dans les 30 jours suivant la réception d'une notification validée, la modification peut être appliquée.

L'examen de la validité de la notification de la modification des termes de l'AMM est effectué selon les dispositions de l'article 150 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie.

Si le Ministre ou son délégué estime que la modification ne peut pas être acceptée, il le notifie au demandeur dans le délai visé à l'alinéa 3, en indiquant les raisons motivant cet avis.

Le demandeur peut, dans les 30 jours suivant la réception de cet avis négatif, modifier la notification de manière à prendre dûment en considération cet avis. Dans ce cas, les dispositions des alinéas 3, 4 et 5 s'appliquent à l'examen de la notification modifiée. Si le demandeur ne modifie pas sa notification, elle est réputée avoir été refusée. Le Ministre ou son délégué le notifie au demandeur.

§ 3. En ce qui concerne les modifications d'importance majeure de type II, la demande de modification des termes de l'AMM doit comporter les éléments suivants :

- les renseignements et documents y afférents modifiant le contenu de l'article 146 du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie et, le cas échéant, de l'article 6, §§ 6 à 10 de la loi sur les médicaments;
- les données justifiant la modification demandée ;
- l'ensemble des documents modifiés suite à la demande ;
- un addendum ou une mise à jour des rapports

bestaande rapporten /overzichten / samenvattingen van deskundigen, waarin de aangevraagde wijziging is verwerkt.

Wanneer de aangevraagde wijziging aanleiding geeft tot herziening van de SKP, de etikettering en/of de bijsluiter, wordt dit als onderdeel van de wijziging beschouwd.

Het onderzoek van de geldigheid van de aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB gebeurt overeenkomstig de bepalingen van artikel 150.

De termijn van 60 dagen voor de behandeling van aanvragen tot wijziging van type II kan tot 90 dagen worden verlengd voor wijzigingen betreffende veranderingen in of toevoegingen van een niet voor de productie van levensmiddelen bedoelde diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is.

De betrokken Commissie bedoeld in artikel 247 van Titel X van dit Deel of in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van Deel I deelt haar met redenen omkleed advies, gesteund op het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 14 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel aan de Minister of aan zijn afgevaardigde mee.

Voor de behandeling van de aanvragen tot wijziging bedoeld in deze paragraaf zijn de bepalingen van artikel 153 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit deel dit besluit van toepassing. Bij het toepassen van de bepalingen van artikel 153 wordt de termijn van hetzij 60 dagen, hetzij 90 dagen verlengd met een termijn van maximum 30 dagen.

De aanvrager wordt binnen een termijn van hetzij 60 dagen, hetzij 90 dagen, hetzij 120 dagen na indiening van een geldige en gevalideerde aanvraag in kennis gesteld van de beslissing van de Minister of van zijn afgevaardigde.

§ 4. Elk ontwerp van wijziging van een onder Titel III van dit Deel vallend element van de etikettering of van de bijsluiter die geen verband houdt met de SKP wordt aan de Minister of aan zijn afgevaardigde genotificeerd. Indien hij zich binnen een termijn van 90 dagen na de indiening van de aanvraag niet heeft uitgesproken tegen het ontwerp tot wijziging, mag de aanvrager de wijzigingen ten uitvoer

d'experts / synthèses / résumés existants tenant compte de la modification demandée.

Si, suite à une modification, la révision du RCP, de l'étiquetage et/ou de la notice s'avère nécessaire, celle-ci est considérée comme faisant partie de la modification.

L'examen de la validité de la demande de modification des termes de l'AMM est faite selon les dispositions de l'article 150.

Le délai de 60 jours pour l'examen des demandes de modification de type II peut être porté à 90 jours pour des modifications concernant le changement ou l'ajout d'une espèce cible non productrice de denrées alimentaires à laquelle le médicament est destiné.

La Commission concernée visée à l'article 247 du Titre X de la présente Partie ou à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la Partie I^{ère} notifie au Ministre ou à son délégué son avis motivé, étayé par le rapport d'évaluation visé à l'article 14 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie.

Les dispositions de l'article 153 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie s'appliquent à l'examen des demandes de modification visées au présent paragraphe. Lorsqu'il est fait application des dispositions de l'article 153, le délai de 60 jours ou de 90 jours est prolongé d'un délai de maximum 30 jours.

La décision du Ministre ou de son délégué est notifiée au demandeur dans un délai qui est soit de 60 jours, soit de 90 jours, soit de 120 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable et validée.

§ 4. Tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice couvert par le Titre III de la présente Partie et non lié au RCP est notifié au Ministre ou à son délégué. S'il ne s'est pas prononcé contre le projet de modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en œuvre des modifications.

brenge.

Art. 170. § 1. Een dossier ingediend in toepassing van artikel 169 kan betrekking hebben op verschillende VHB's van eenzelfde vergunninghouder op voorwaarde dat de gegevens beschreven in dat dossier geldig zijn voor al deze VHB's en betrekking hebben op slechts één specifiek type wijziging.

§ 2. Indien de VHB van de wijziging bedoeld in artikel 169 wordt verleend, wordt de vroegere VHB geschrapt, zonder dat afbreuk wordt gemaakt aan de voorziene datum voor de vijfjaarlijkse herziening beoogd in artikel 172.

§ 3. Het feit dat de Minister of zijn afgevaardigde zich niet heeft verzet tegen een wijziging van de voorwaarden van een VHB in toepassing van artikel 168, § 2, of van artikel 169 laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de houder van de VHB onverlet.

§ 4. Tenzij de Minister of zijn afgevaardigde een kortere termijn opgelegd heeft, verzekert de houder van de VHB ten laatste 6 maanden na de impliciete (artikel 169, §§ 1, 2 en 4) respectievelijk expliciete (artikel 169, § 3) goedkeuring van de wijzigingen, naargelang de procedure die erop van toepassing is, dat de geneesmiddelen die door hem in de handel worden gebracht, aangepast zijn aan deze wijzigingen.

§ 5. Wanneer een wijziging van de bijlagen bij bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 zulks rechtvaardigt, neemt de houder van de VHB of, bij gebreke, de Minister of zijn afgevaardigde binnen 60 dagen na de bekendmaking van deze wijziging van de bijlagen bij die Verordening in het Publicatieblad van de Europese Unie alle maatregelen die nodig zijn om de VHB te wijzigen of in te trekken.

Art. 171. § 1. Indien de houder van de VHB in toepassing van artikel 6, § 1 quater, zevende lid, van de wet op de geneesmiddelen, dringende beperkende veiligheidsmaatregelen neemt, stelt hij de Minister of zijn afgevaardigde daarvan onverwijld in kennis. Indien de Minister of zijn afgevaardigde binnen de 24 uren na ontvangst van die informatie geen bezwaar heeft gemaakt, worden de dringende

Art. 170. § 1^{er}. Un dossier introduit en application de l'article 169 peut concerner différentes AMM d'un même titulaire d'autorisation, à condition que les données décrites dans ce dossier soient valables pour toutes ces AMM et ne concernent qu'un type de modification spécifique.

§ 2. Si l'AMM est octroyée pour la modification visée à l'article 169, l'AMM précédente est radiée, sans porter atteinte à la date prévue pour la révision quinquennale visée à l'article 172.

§ 3. Le fait que le Ministre ou son délégué ne se soit pas opposé à la modification des termes d'une AMM en application de l'article 168, § 2, ou de l'article 169, ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'AMM.

§ 4. A moins que le Ministre ou son délégué n'ait imposé un délai plus court, le titulaire de l'AMM assure au plus tard six mois après l'approbation implicite (article 169, §§ 1, 2 ou 4) ou explicite (article 169, § 3) des modifications selon la procédure qui s'y applique respectivement, que les médicaments qui sont mis sur le marché par lui sont adaptés à ces modifications.

§ 5. Dans le cas où une modification des annexes du Règlement (CEE) n° 2377/90 le justifie, le titulaire de l'AMM ou, à défaut, le Ministre ou son délégué, prend toutes les mesures nécessaires en vue de la modification de l'AMM ou de son retrait dans les soixante jours qui suivent la publication au Journal officiel de l'Union européenne de ladite modification des annexes dudit Règlement.

Art. 171. § 1^{er}. Si le titulaire de l'AMM en application de l'article 6, § 1 quater, alinéa 7, de la loi sur les médicaments, prend des mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité, il en informe immédiatement le Ministre ou son délégué. En l'absence d'objection du Ministre ou de son délégué dans les 24 heures suivant la réception de cette information, les mesures de restriction urgentes sont

beperkende veiligheidsmaatregelen geacht te zijn aanvaard.

In voorkomend geval, worden de dringende beperkende veiligheidsmaatregelen binnen de met de Minister of zijn afgevaardigde overeengekomen termijn uitgevoerd.

Een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB zoals voorzien in artikel 168, § 2, of in artikel 169, met inbegrip van de nodige documentatie tot staving van de wijziging, rekening houdend met de dringende beperkende veiligheidsmaatregelen, moet onmiddellijk en in geen geval later dan vijftien dagen na het nemen van deze maatregelen bij de Minister of zijn afgevaardigde ingediend worden.

§ 2. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde dringende beperkende veiligheidsmaatregelen oplegt aan de houder van de VHB, is deze verplicht een aanvraag voor een wijziging van de voorwaarden van de VHB zoals voorzien in artikel 168, § 2, of in artikel 169, met inbegrip van de nodige documentatie tot staving van de wijziging, in te dienen, rekening houdend met de opgelegde dringende beperkende veiligheidsmaatregelen. Deze aanvraag moet onmiddellijk en in geen geval later dan vijftien dagen na het nemen van deze maatregelen bij de Minister of zijn afgevaardigde ingediend worden.

De dringende beperkende veiligheidsmaatregelen worden binnen de met de Minister of zijn afgevaardigde overeengekomen termijn uitgevoerd.

Indien het een VHB betreft waarvoor de aanvraag tot wijziging moet ingediend worden overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 168, § 2, brengt de Minister of zijn afgevaardigde de Europese Commissie en de andere Lidstaten de volgende werkdag na zijn beslissing op de hoogte van de redenen voor het opleggen van deze maatregelen.

Hoofdstuk V - Vijfjaarlijkse hernieuwing

Art. 172. § 1. Op aanvraag van de houder van een VHB, ingediend ten minste zes maanden vóór het verstrijken van de geldigheid ervan, kan de VHB voor onbeperkte tijd hernieuwd worden.

réputées avoir été acceptées.

Le cas échéant, les mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité sont mises en oeuvre dans un délai déterminé en accord avec le Ministre ou son délégué.

Une demande de modification des termes de l'AMM telle que prévue à l'article 168, § 2, ou à l'article 169, accompagnée de la documentation nécessaire justifiant la modification et tenant compte des mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité, doit être transmise au Ministre ou à son délégué sans délai et, en tout état de cause, au plus tard dans les quinze jours qui suivent l'introduction de ces mesures.

§ 2. Lorsque le Ministre ou son délégué impose des mesures de restriction urgentes au titulaire de l'AMM, celui-ci est tenu de soumettre une demande de modification des termes de l'AMM telle que prévue à l'article 168, § 2, ou à l'article 169, accompagnée de la documentation nécessaire justifiant la modification et tenant compte des mesures de restriction urgentes qui lui ont été imposées. Cette demande doit être transmise au Ministre ou à son délégué sans délai et, en tout état de cause, au plus tard dans les quinze jours qui suivent l'introduction de ces mesures.

Les mesures de restriction urgentes sont mises en oeuvre dans un délai déterminé en accord avec le Ministre ou son délégué.

Si ces mesures de restriction urgentes concernent une AMM pour laquelle la demande de modification doit être introduite conformément à la procédure visée à l'article 168, § 2, le Ministre ou son délégué informe, le jour ouvrable suivant sa décision, la Commission européenne et les autres Etats membres des raisons justifiant de telles mesures.

Chapitre V – Renouvellement quinquennal

Art. 172. § 1^{er}. , L'AMM peut être renouvelée pour une durée illimitée, sur demande du titulaire d'une AMM introduite au moins six mois avant l'expiration de sa validité.

Bij de aanvraag moet een geconsolideerde lijst van alle ingediende documenten met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid gevoegd worden, inclusief alle wijzigingen die zijn aangebracht sedert de VHB is verleend. Het FAGG kan van de aanvrager eisen dat hij de op deze lijst voorkomende documenten op om het even welk moment overlegt. De samenstelling van de aanvraag moet conform de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie zijn.

§ 2. Het onderzoek van de geldigheid van de aanvraag gebeurt overeenkomstig de bepalingen van artikel 150 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel. De termijn bedoeld in artikel 156 van Hoofdstuk II van deze Titel van dit Deel is van toepassing, alsook de procedures voor het behandelen van VHB's bedoeld in de Hoofdstukken II en III van deze Titel van dit Deel.

Zolang de Minister of zijn afgevaardigde zich niet heeft uitgesproken over de hernieuwing van de VHB, blijft deze geldig, onverminderd de artikelen 7, 8 en 8 bis van de wet op de geneesmiddelen.

§ 3. Indien bij de verlening van de hernieuwing van de VHB bedoeld in §§ 1 en 2 als voorwaarde gesteld wordt dat de hernieuwing van de VHB nog éénmaal voor een beperkte duur van vijf jaar verleend wordt zoals bedoeld in artikel 6, § 1 ter, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, moet de aanvraag tot hernieuwing ingediend worden overeenkomstig § 1.

§ 4. Indien de aanvraag tot hernieuwing niet ingediend werd binnen de in § 1 bepaalde termijn, wordt de procedure bedoeld in artikel 121, § 1 toegepast. Het verstrijken van de geldigheid van de VHB heeft van rechtswege de schrapping ervan tot gevolg.

Hoofdstuk VI – Voor homeopathische geneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen

Art. 173. Er wordt een speciale vereenvoudigde registratieprocedure ingesteld voor de homeopathische geneesmiddelen die aan alle volgende voorwaarden voldoen, onverminderd de bepalingen van bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 en van artikel 231, § 3 van Titel VIII

Une liste consolidée de tous les documents déposés en ce qui concerne la qualité, la sécurité et l'efficacité, en ce compris toutes les modifications introduites depuis l'octroi de l'AMM, doit être jointe à la demande. L'AFMPS peut exiger du demandeur qu'il présente à tout moment les documents mentionnés dans cette liste. La composition de la demande doit être conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 2. L'examen de la validité de la demande est effectué conformément aux dispositions de l'article 150 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie. Le délai visé à l'article 156 du Chapitre II du présent Titre de la présente Partie s'appliquent, de même que les procédures relatives au traitement des AMM visées aux Chapitres II et III du présent Titre de la présente Partie.

Sans préjudice des articles 7, 8 et 8 bis de la loi sur les médicaments, tant que le Ministre ou son délégué ne s'est pas prononcé sur le renouvellement de l'AMM, celle-ci reste valable .

§ 3. Si, lors de l'octroi du renouvellement de l'AMM visé aux §§ 1^{er} et 2, il est posé comme condition que le renouvellement de l'AMM n'est octroyé que pour une nouvelle période limitée de cinq ans, ainsi que le prévoit l'article 6, § 1 ter, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, la demande de renouvellement doit être introduite conformément au § 1^{er}.

§ 4. Si la demande de renouvellement n'a pas été introduite dans le délai prévu au § 1^{er}, la procédure visée à l'article 121, § 1^{er}, s'applique. L'expiration de la validité de l'AMM entraîne de plein droit sa radiation.

Chapitre VI – Dispositions particulières applicables aux médicaments homéopathiques

Art. 173. Sans préjudice des dispositions du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné et de l'article 231, § 3, du Titre VIII de la présente Partie, une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale est instaurée pour les médicaments homéopathiques qui remplissent toutes les conditions suivantes :

van dit Deel:

- de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of anders in de thans door de Lidstaten officieel gebruikte farmacopees;
- noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel is een specifieke therapeutische indicatie vermeld ;
- de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10.000 van het stamproduct bevatten.
- voie d'administration décrite par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres ;
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament ;
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir plus d'une partie par 10.000 de la souche.

Art. 174. De criteria en procedurevoorschriften van deze Titel van dit Deel zijn analoog van toepassing op de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen, met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking en meer in het bijzonder artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen en de artikelen 145, 146, § 2, 147, 148, 154, 159, §§ 2 en 3, 166 en 167 van deze Titel van dit Deel.

De homeopathische geneesmiddelen geregistreerd of vergund overeenkomstig de nationale wetgeving van een andere Lidstaat tot en met 31 december 1993 komen niet in aanmerking voor de toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 159, § 1 t/m 165.

Art. 175. De aanvraag tot speciale vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde homeopathische stamproduct of stamproducten zijn afgeleid. Teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de partijen van deze geneesmiddelen aan te tonen dient deze aanvraag vergezeld te gaan van de volgende documenten:

- de wetenschappelijke benaming en/of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van het homeopathische stamproduct of stamproducten onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;
- la dénomination scientifique et/ou une autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer ;

Art. 174. Les critères et règles de procédure prévus par le présent Titre de la présente Partie sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception des dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique, et plus particulièrement de l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments et les articles 145, 146, § 2, 147, 148, 154, 159, §§ 2 et 3, 166 et 167 du présent Titre de la présente Partie.

La procédure prévue aux articles 159, § 1^{er}, à 165, ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques enregistrés ou autorisés conformément à la législation nationale d'un autre Etat membre jusqu'au 31 décembre 1993.

Art. 175. La demande d'enregistrement simplifiée spéciale peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). Dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments, les documents suivants sont joints à cette demande :

- een dossier waarin wordt beschreven hoe het homeopathische stamproduct of stamproducten wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd; indien deze geneesmiddelen biologische substanties bevatten, een beschrijving van de maatregelen die zijn genomen om te garanderen dat er geen ziekteverwekkers aanwezig zijn;
- fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëeringsmethode;
- de fabricagevergunning voor de betrokken geneesmiddelen;
- een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere Lidstaten voor dezelfde geneesmiddelen zijn bekomen;
- een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen;
- gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel;
- de voorgestelde wachttijd tezamen met alle daarvoor vereiste gronden.
- un dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) homéopathique(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur base d'une bibliographie adéquate; si ces médicaments contiennent des substances biologiques, une description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène;
- le dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation;
- l'autorisation de fabriquer les médicaments en question;
- une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres;
- une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer;
- les données concernant la stabilité du médicament;
- le temps d'attente proposé accompagné de toutes les justifications nécessaires.

Met het oog op de registratie van homeopathische geneesmiddelen zoals bedoeld in het eerste lid kan vooraf een dossier worden ingediend met gegevens betreffende een bepaalde farmaceutische vorm die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten zijn afgeleid, of betreffende een bepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard.

Art. 176. Voor de andere homeopathische geneesmiddelen dan deze bedoeld in artikel 173 en bestemd voor gezelschapsdieren en voor exotische diersoorten die niet voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, bepaalt de Minister op basis van het advies van de HCG bijzondere voorschriften met betrekking tot het uitvoeren en het beoordelen van de onschadelijkheidsproeven en de preklinische en klinische beproeving

En vue de l'enregistrement de médicaments homéopathiques visés à l'alinéa 1er, un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature peut être introduit au préalable.

Art. 176. Pour les médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 173 et destinés aux espèces animales de compagnie et aux espèces exotiques non productrices de denrées alimentaires, le Ministre établit, sur base de l'avis de la HCM, des règles particulières relatives à l'exécution et l'évaluation des essais d'innocuité, précliniques et cliniques, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée.

overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de homeopathische geneeskunde. In dat geval stelt de Minister de Europese Commissie in kennis van de geldende bijzondere voorschriften. De artikelen 159 tot en met 167 van Hoofdstuk III van deze Titel van dit Deel zijn niet van toepassing op deze geneesmiddelen.

Indien de voorschriften bedoeld in het vorige niet zijn vastgelegd, worden deze homeopathische geneesmiddelen vergund en geëtiketteerd overeenkomstig de artikelen 146, § 2, en 147 van Hoofdstuk I van deze Titel van dit Deel alsook overeenkomstig artikel 6 bis, §§ 6 tot en met 10, van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 177. Dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel is niet van toepassing op immunologische geneesmiddelen.

Art. 178. De bepalingen van de Titels IV, V, VI, VII, VIII en IX van dit Deel zijn van toepassing op homeopathische geneesmiddelen. De bepalingen van Titel V van dit Deel zijn evenwel niet van toepassing op de homeopathische geneesmiddelen bedoeld in artikel 173.

TITEL III - Etikettering en bijsluiter

Hoofdstuk I – *Buitenverpakking en primaire verpakking.*

Art. 179. § 1. Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:

1) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm. Wanneer het geneesmiddel slechts één actieve substantie bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;

2) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;

3) het nummer van de fabricagepartij;

Dans ce cas, le Ministre notifie à la Commission les règles particulières en vigueur. Les articles 159 à 167 du Chapitre III du présent Titre de la présente Partie ne s'appliquent pas à ces médicaments.

Si les règles visées à l'alinéa précédent ne sont pas fixées, ces médicaments homéopathiques sont autorisés et étiquetés conformément aux articles 146, § 2, et 147 du Chapitre Ier du présent Titre de la présente Partie et à l'article 6 bis, §§ 6 à 10, de la loi sur les médicaments.

Art. 177. Le présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie ne s'applique pas aux médicaments immunologiques.

Art. 178. Les dispositions des Titres IV, V, VI, VII, VIII et IX de la présente Partie s'appliquent aux médicaments homéopathiques. Cependant, les dispositions du Titre V de la présente Partie ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques visés à l'article 173.

TITEL III - Etiquetage et notice

Chapitre I^{er} - *Emballage extérieur et conditionnement primaire.*

Art. 179. § 1^{er}. L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes :

1) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique. La dénomination commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie ;

2) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;

3) le numéro du lot de fabrication ;

- | | |
|---|---|
| <p>4) het nummer van de VHB;</p> | <p>4) le numéro de l'AMM ;</p> |
| <p>5) de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de VHB en, in voorkomend geval, van de door de houder van de vergunning aangewezen vertegenwoordiger;</p> | <p>5) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'AMM et, le cas échéant, du représentant du titulaire d'autorisation désigné par ce dernier ;</p> |
| <p>6) de diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd, de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toediening. Daarbij moet voldoende ruimte worden vrijgelaten om de voorgeschreven dosering te vermelden ;</p> | <p>6) les espèces animales auxquelles le médicament est destiné ; le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration. Un espace suffisant doit être prévu pour indiquer la posologie prescrite ;</p> |
| <p>7) de wachttijd voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, en wel voor alle betrokken diersoorten en voor de verschillende betrokken levensmiddelen (vlees en slachtafvallen, eieren, melk, honing), waaronder die waarvoor de wachttijd nul is;</p> | <p>7) le temps d'attente pour les médicaments destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires, pour toutes les espèces concernées et pour les différentes denrées alimentaires concernées (viande et abats, oeufs, lait, miel), y compris celles pour lesquelles le temps d'attente est nul ;</p> |
| <p>8) begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) ;</p> | <p>8) l'indication claire de la date de péremption (mois/année) ;</p> |
| <p>9) zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;</p> | <p>9) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;</p> |
| <p>10) eventueel de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsmede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingssystemen ;</p> | <p>10) le cas échéant, les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments, ainsi que la référence au système de collecte approprié mis en place ;</p> |
| <p>11) zo nodig, de krachtens artikel 6, § 1 quinquies, zesde lid, van de wet op de geneesmiddelen, verplichte aanduidingen;</p> | <p>11) les informations imposées en vertu de l'article 6, § 1 quinquies, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, s'il y a lieu ;</p> |
| <p>12) de vermelding "voor diergeneeskundig gebruik", of, in voorkomend geval, voor de in artikel 188 van Titel VIII van dit Deel bedoelde geneesmiddelen, de vermelding "voor diergeneeskundig gebruik - op diergeneeskundig voorschrift".</p> | <p>12) la mention "à usage vétérinaire", ou, le cas échéant, pour les médicaments visés à l'article 188 du Titre VIII de la présente Partie, la mention "à usage vétérinaire – sur prescription vétérinaire".</p> |

De verschillende rubrieken van de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, de primaire verpakking worden ingevuld overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Les diverses rubriques de l'emballage extérieur ou, à défaut, du conditionnement primaire sont remplies conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 2. De farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheid, mogen ook alleen op de buitenverpakking worden aangegeven

§ 3. De bepalingen van bijlage II, deel 1, rubriek A bij dit besluit zijn van toepassing op de in § 1, punt 2, voorgeschreven informatie voorzover zij betrekking hebben op de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties van geneesmiddelen.

§ 4. Minstens de in § 1, punten 5) tot en met 12), genoemde informatie moet op de buitenverpakking en op de primaire verpakking waarin de geneesmiddelen zich bevinden, worden vermeld in de drie officiële talen zoals bedoeld in artikel 6 septies, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 180. § 1 Wanneer het ampullen of blisters betreft, moet de in artikel 179, § 1, eerste lid, bedoelde informatie op de buitenverpakking worden vermeld. Op de primaire verpakking zijn daarentegen slechts de volgende gegevens noodzakelijk:

- de naam van het geneesmiddel;
- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties;
- de wijze van toediening ;
- het nummer van de fabricagepartij ;
- de uiterste gebruiksdatum ;
- de vermelding “voor diergeneeskundig gebruik”.

De Minister of zijn afgevaardigde kan voor deze verpakkingen afwijking verlenen inzake het verplicht vermelden van alle bovenvermelde gegevens bij het toekennen van de VHB op gemotiveerd verzoek van de aanvrager indien dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

§ 2. Bij kleine primaire verpakkingen, niet zijnde ampullen, die slechts een dosis voor eenmalig gebruik bevatten en waarop de in § 1 bedoelde informatie niet kan worden vermeld, zijn de voorschriften van artikel 179, §§ 1, 2 en 3, alleen van toepassing op de buitenverpakking.

§ 2. La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise, peuvent n'être indiqués que sur les emballages extérieurs.

§ 3. Pour autant qu'elles se rapportent à la composition qualitative et quantitative en substances actives des médicaments, les dispositions de l'annexe II, première partie, section A au présent arrêté sont applicables aux informations prévues au paragraphe 1^{er}, point 2.

§ 4. Au moins les informations prévues au § 1^{er}, points 5) à 12), doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient des médicaments dans les trois langues officielles telles que visées à l'article 6 septies, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

Art. 180. § 1^{er}. Lorsqu'il s'agit d'ampoules ou de blisters, les informations visées à l'article 179, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les conditionnements primaires, seules les informations suivantes sont nécessaires :

- le nom du médicament ;
- la composition qualitative et quantitative en substances actives ;
- la voie d'administration ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- la date de péremption ;
- la mention «à usage vétérinaire».

Pour ces conditionnements, le Ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM, sur demande motivée du demandeur, dispenser celui-ci de l'obligation de mentionner toutes les mentions précitées, à condition que cela soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 2. En ce qui concerne les conditionnements primaires de petite taille, autres que les ampoules, ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues au § 1^{er}, les exigences de l'article 179, §§ 1^{er}, 2 et 3, sont applicables au seul emballage extérieur.

De Minister of zijn afgevaardigde kan voor deze verpakkingen afwijking verlenen inzake het verplicht vermelden van alle bovenvermelde gegevens bij het toekennen van de VHB op gemotiveerd verzoek van de aanvrager indien dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

§ 3. Minstens de in § 1, eerste lid, onder het derde en zesde streepje, genoemde informatie moet op de buitenverpakking en op de primaire verpakking waarin de geneesmiddelen zich bevinden, worden vermeld in de drie officiële talen zoals bedoeld in artikel 6septies, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 181. Indien er geen buitenverpakking is, moet alle informatie die krachtens de artikelen 179 en 180 op deze verpakking moet voorkomen, op de primaire verpakking worden aangebracht.

Hoofdstuk II - *Bijsluiter*

Art. 182. De bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig de SKP en bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:

1) de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de VHB en van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de houder van de vergunning, eventueel ook deze in andere Lidstaten;

2) naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm. Wanneer het geneesmiddel slechts één actieve substantie bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld. Indien het geneesmiddel krachtens de procedure van de artikelen 159 tot en met 167 van Hoofdstuk III van Titel II van dit Deel onder verschillende namen in de betrokken Lidstaten is toegelaten: een lijst van de verschillende namen waaronder het geneesmiddel in deze Lidstaten is vergund;

3) de therapeutische indicaties;

4) contra-indicaties en bijwerkingen voorzover deze

Pour ces conditionnements, le Ministre ou son délégué peut, lors de l’octroi de l’AMM, sur demande motivée du demandeur, dispenser celui-ci de l’obligation de mentionner toutes les mentions précitées, à condition que cela soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 3. Au moins les informations prévues au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sous le troisième et le sixième tiret, doivent être rédigées sur l’emballage extérieur et sur le récipient des médicaments dans les trois langues officielles telles que visées à l’article 6 septies, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

Art. 181. À défaut d’emballage extérieur, toutes les informations qui, en vertu des articles 179 et 180, devraient figurer sur cet emballage doivent être portées sur le conditionnement primaire.

Chapitre II – *Notice*

Art. 182. La notice est établie en conformité avec le RCP et comporte, dans cet ordre, les données suivantes :

1) les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l’AMM et du fabricant et, le cas échéant, du représentant du titulaire de l’AMM., en ce compris ceux établis dans d’autres Etats membres ;

2) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique. La dénomination commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu’une seule substance active et qu’il porte un nom de fantaisie. Lorsque le médicament est autorisé sous différents noms dans les Etats membres concernés, en vertu de la procédure prévue aux articles 159 à 167 du Chapitre III du Titre II de la présente Partie, une liste des différents noms sous lesquels le médicament est autorisé dans ces Etats membres ;

3) les indications thérapeutiques ;

4) les contre-indications et effets indésirables, dans la

informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het geneesmiddel;

5) diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd, dosering naar de diersoort, wijze van gebruik en wijze van toediening, eventueel aanwijzingen voor een juiste toediening;

6) de wachttijd, zelfs als deze nul is, voor geneesmiddelen die aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren worden toegediend;

7) zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;

8) zo nodig, de krachtens artikel 6, § 1 quinquies, zesde lid, van de wet op de geneesmiddelen, verplichte informatie;

9) zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen.

Hoofdstuk III - *Specifieke bepalingen*

Art. 183. § 1. Onverminderd § 2 moeten homeopathische geneesmiddelen geëtiketteerd worden overeenkomstig deze Titel van dit Deel en moet op het etiket duidelijk leesbaar worden vermeld dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat.

§ 2. Op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van de in artikel 173 van Hoofdstuk VI van Titel II van dit Deel bedoelde geneesmiddelen worden verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht:

- de wetenschappelijke benaming van het homeopathisch stamproduct of stamproducten, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de overeenkomstig artikel 1, § 1, 5), van de wet op de geneesmiddelen, gebruikte farmacopee; indien het homeopathisch geneesmiddel uit meer dan een homeopathische stamproduct bestaat, kan de etikettering naast de wetenschappelijke benaming van deze stamproducten ook een fantasienaam vermelden;

mesure où ces informations sont nécessaires pour l'utilisation du médicament ;

5) les espèces animales auxquelles le médicament est destiné, la posologie en fonction de ces espèces, les mode et voie d'administration, les indications pour une administration correcte, s'il y a lieu ;

6) le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments administrés à des animaux producteurs d'aliments ;

7) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

8) les informations imposées en vertu de l'article 6, § 1 quinquies, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, s'il y a lieu ;

9) les précautions particulières pour l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés des médicaments, s'il y a lieu.

Chapitre III – *Dispositions particulières*

Art. 183. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions du § 2, les médicaments homéopathiques doivent être étiquetés conformément aux dispositions du présent Titre de la présente Partie et identifiés par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

§ 2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés à l'article 173 du Chapitre VI du Titre II de la présente Partie portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes :

- la dénomination scientifique de la ou des souches, suivie du degré de dilution, en utilisant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5), de la loi sur les médicaments ; si le médicament homéopathique est composé de plusieurs souches, l'étiquetage peut mentionner un nom de fantaisie outre la dénomination scientifique des souches ;

- naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de titularis van de registratie en, in voorkomend geval, van de fabrikant ;
 - de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, de wijze van toediening;
 - een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand / jaar) ;
 - de farmaceutische vorm ;
 - de inhoud van het handelsspecimen uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden;
 - zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
 - de beoogde diersoorten;
 - indien het geneesmiddel daartoe noopt een bijzondere waarschuwing;
 - het nummer van de fabricagepartij;
 - het registratienummer;
 - de vermelding “homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder specifieke therapeutische indicaties” die duidelijk aangebracht is.
- les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant ;
 - le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
 - l'indication claire de la date de péremption en clair (mois / année) ;
 - la forme pharmaceutique ;
 - la contenance du modèle de vente en poids, en volume ou en unités ;
 - les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
 - les espèces cibles ;
 - une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;
 - le numéro du lot de fabrication ;
 - le numéro d'enregistrement ;
 - la mention apparente « médicament homéopathique à usage vétérinaire sans indications thérapeutiques spécifiques ».

Art. 184. De Minister of zijn afgevaardigde kan voor de kleine primaire verpakkingen waarop het niet mogelijk is de in artikel 183 bedoelde informatie aan te brengen, in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, afwijking verlenen van artikel 183. In dat geval moeten de primaire verpakkingen tenminste de gegevens bedoeld onder het eerste, derde, vierde, zesde, tiende en twaalfde streepje van artikel 183 bedoelde informatie vermelden.

Art. 185. De Minister of zijn afgevaardigde kan toestaan of eisen dat voor geneesmiddelen die een VHB verkregen hebben krachtens bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 de buitenverpakking aanvullende informatie bevat over de verspreiding, het bezit, de verkoop of de eventuele voorzorgsmaatregelen, mits deze informatie niet in strijd is met het Gemeenschapsrecht of met de voorwaarden voor het verlenen van de VHB en mits de informatie geen verkoopbevorderend karakter heeft en in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake

Art. 184. Le Ministre ou son délégué peut accorder une dérogation à l'article 183, pour les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues à l'article 183, conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Dans ce cas, les conditionnements primaires doivent porter au minimum les informations prévues au premier, troisième, quatrième, sixième, dixième et douzième tirets de l'article 183.

Art. 185. Pour les médicaments qui ont obtenu une AMM en vertu du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, le Ministre ou son délégué peut autoriser ou exiger que l'emballage extérieur comporte des informations supplémentaires en ce qui concerne la distribution, la détention, la vente ou les mesures de précaution éventuelles, à condition que ces informations ne soient pas contraires au droit communautaire ou aux termes de l'AMM, qu'elles n'aient aucun caractère promotionnel et qu'elles soient conformes aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière

geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Art. 186. Naast de vermeldingen bedoeld in artikel 188 moeten, indien van toepassing, de volgende gegevens aangebracht worden:

- het wettelijke regime voor het verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren overeenkomstig artikel 188 van dit besluit;
- gegevens ter identificatie en authenticering, overeenkomstig de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen en haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 187. Voor geneesmiddelen waarvoor krachtens bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 een VHB is verleend, moet de aanvullende informatie worden opgenomen in een blauwomlijnd kader, zodat deze duidelijk van de in artikel 179 en in artikel 182 bedoelde informatie gescheiden is. Dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

TITEL IV - Indeling van de geneesmiddelen

Art. 188. Onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verschaffing van geneesmiddelen en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, mogen de volgende geneesmiddelen uitsluitend op voorschrift van een dierenarts aan de verantwoordelijken van de dieren worden verschaft:

- 1) geneesmiddelen waarvoor officiële leverings- of gebruiksbeperkingen gelden, zoals:

- beperkingen die voortvloeien uit het feit dat het

version disponible.

Art. 186. Outre les mentions visées à l'article 188, doivent également figurer les informations suivantes dans les cas où elles s'appliquent :

- l'indication du statut légal de fourniture au responsable des animaux, conformément à l'article 188 du présent arrêté ;
- l'identification et l'authenticité, conformément à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, et à ses arrêtés d'exécution.

Art. 187. Pour les médicaments qui ont obtenu une AMM en vertu du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, les informations supplémentaires doivent figurer dans un encadré à liseré bleu de manière à être clairement séparées des informations visées à l'article 179 et à l'article 182, et ce conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

TITRE IV - Classification des médicaments

Art. 188. Sans préjudice de règles communautaires ou nationales plus strictes concernant la fourniture de médicaments et visant à protéger la santé humaine et animale, une prescription d'un médecin vétérinaire est exigée pour la fourniture aux responsables des animaux des médicaments suivants :

- 1) les médicaments dont la fourniture ou l'utilisation est soumise à des restrictions officielles, telles que :

- des restrictions découlant du fait que le

geneesmiddel een substantie bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, welke volgens het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 en goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969 als verdovend middel is geklasseerd of volgens het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en goedgekeurd bij de wet van 25 juni 1992 als psychotrope stof is geklasseerd, of een substantie bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling werd verleend, die conform bovenvermelde Verdragen als dusdanig is geklasseerd in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies of in het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies;

- beperkingen die voortvloeien uit het Gemeenschapsrecht;

2) geneesmiddelen ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn.

De Minister kan echter vrijstellingen van deze eis voorzien op basis van criteria die volgens de procedure van artikel 89, 2), van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG worden vastgesteld;

3) geneesmiddelen ten aanzien waarvan de dierenarts bijzondere voorzorgsmaatregelen dient te nemen teneinde elk onnodig risico te vermijden voor:

- de diersoort die de doelgroep vormt,
- de gene die de geneesmiddelen aan het dier toedient,
- het milieu;

4) geneesmiddelen die bestemd zijn voor behandelingen of voor pathologische processen waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose is vereist, of waarvan de toediening de diagnose of de therapie nadien kan bemoeilijken of beïnvloeden;

5) officinale geneesmiddelen, in de zin van artikel 6

médicament contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme stupéfiant au sens de la Convention Unique sur les stupéfiants, faite à New York le 30 mars 1961 et approuvée par la loi du 20 août 1969 ou comme psychotrope au sens de la Convention sur les substances psychotropes et de ses Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971 et approuvées par la loi du 25 juin 1992, ou contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme telle, conformément aux Traités susmentionnés, dans l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ou dans l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ;

- des restrictions résultant du droit communautaire ;

2) les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

Toutefois, le Ministre peut prévoir des dérogations à cette exigence sur base de critères définis selon la procédure prévue à l'article 89, 2), de la Directive 2001/82/CE susmentionnée ;

3) les médicaments pour lesquels le médecin vétérinaire doit prendre des précautions particulières afin d'éviter tout risque inutile pour :

- l'espèce cible,
- la personne qui administre les médicaments à l'animal,
- l'environnement ;

4) les médicaments destinés à des traitements ou à des processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs ou à interférer avec eux ;

5) les préparations officinales au sens de l'article 6

quater, § 3, 2), van de wet op de geneesmiddelen, bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd;

6) nieuwe geneesmiddelen die een actieve substantie bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen sinds minder dan vijf jaar is toegestaan.

Art. 189. De geneesmiddelen kunnen worden onderworpen aan een VHB verleend onder bepaalde voorwaarden zoals bedoeld in artikel 6, § 1 bis, twaalfde lid, van de wet op de geneesmiddelen op basis van één van de gronden bedoeld in bijlage II bij dit besluit.

Art. 190. De geneesmiddelen kunnen worden onderworpen aan een VHB onderworpen aan de toepassing van een risicobeheerprogramma zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, negende en tiende lid van de wet op de geneesmiddelen op basis van één van de gronden bedoeld in dat artikel.

TITEL V - Geneesmiddelenbewaking

Art. 191. Het “Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”, ingesteld bij het FAGG, hierna BCGV genoemd, staat in voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, zoals bedoeld in artikel 12 sexies van de wet op de geneesmiddelen.

Art. 192. De houder van een VHB wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Art. 193. De voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en is verantwoordelijk voor de volgende taken :

a) de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming die de houder van de VHB is en aan de artsenbezoekers worden gemeld, zodanig worden verzameld en geordend dat zij op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk zijn;

b) de voorbereiding van de in artikel 197 genoemde

quater, § 3, 2), de la loi sur les médicaments, destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires ;

6) les nouveaux médicaments contenant une substance active dont l'utilisation dans les médicaments est autorisée depuis moins de cinq ans.

Art. 189. Les médicaments peuvent être soumis à une AMM octroyée sous certaines conditions telle que visée à l'article 6, § 1 bis, alinéa 12, de la loi sur les médicaments sur base d'une des raisons visées à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 190. L'octroi d'une AMM à un médicament peut être soumis à la mise en place d'un programme de gestion des risques tel que prévu l'article 6, § 1 bis, alinéa 9 et 10, de la loi sur les médicaments, sur base d'une des raisons visées dans cet article.

TITRE V – Pharmacovigilance

Art. 191. Le « Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire », institué auprès de l'AFMPS, ci-après dénommé CBPV, est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, ainsi que le prévoit l'article 12 sexies de la loi sur les médicaments.

Art. 192. Le titulaire de l'AMM doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance.

Art. 193. Cette personne responsable en matière de pharmacovigilance doit résider dans la Communauté et est responsable des tâches suivantes :

a) l'établissement et la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés au personnel de l'entreprise titulaire de l'AMM et aux visiteurs médicaux sont rassemblées et traitées de manière à être accessibles au moins dans un endroit précis dans la Communauté ;

b) la préparation pour le CBPV des rapports visés à

verslagen voor het BCGV in de vorm die door de Minister wordt voorgeschreven, overeenkomstig de in artikel 199 bedoelde richtsnoeren;

c) ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van het BCGV om verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden baten en risico's benodigde aanvullende gegevens, snel en volledig wordt voldaan, met inbegrip van beschikbare gegevens over het afzetvolume van of het aantal voorschriften voor het betrokken geneesmiddel;

d) de verstrekking aan het BCGV van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een geneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na vergunning.

Art. 194. De voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon dient te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister of zijn afgevaardigde.

De aanvraag tot inschrijving op de lijst van de verantwoordelijken inzake geneesmiddelenbewaking wordt aan de Minister of zijn afgevaardigde gericht, vergezeld van de vereiste bewijsstukken.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven personen en hun kwalificatie wordt elk jaar in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

De functie van verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking is onverenigbaar met deze van bestuurder van een farmaceutische onderneming.

Art. 195. Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, hetzij dierenarts of master in de diergeneeskunde, die behaald werden overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking.

Zij dienen het bewijs te leveren een ervaring van

l'article 197, dans la forme exigée par le Ministre, conformément aux lignes directrices visées à l'article 199 ;

c) garantir que toute demande provenant du CBPV visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris, en ce qui concerne le volume de vente ou le nombre de prescriptions pour le médicament concerné, si ces données sont disponibles ;

d) fournir au CBPV toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, notamment les informations relatives aux études de sécurité post-autorisation.

Art. 194. La personne responsable en matière de pharmacovigilance doit être inscrite sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre ou son délégué.

La demande d'inscription sur la liste des responsables en matière de pharmacovigilance, accompagnée des justificatifs requis, doit être adressée au Ministre ou à son délégué .

La liste des personnes inscrites pendant l'année et de leur qualification est publiée chaque année au Moniteur belge.

La fonction de responsable en matière de pharmacovigilance est incompatible avec celle d'administrateur d'une entreprise pharmaceutique.

Art. 195. Seuls les porteurs du diplôme légal, soit de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, soit de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent être agréés comme responsables en matière de pharmacovigilance.

Ils doivent justifier une expérience d'au moins un an

minimum één jaar te bezitten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking door het voorleggen van een getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken.

Het getuigschrift wordt afgeleverd door de persoon of de instelling bij wie deze ervaring wordt opgedaan. De juistheid van dit getuigschrift kan door personeelsleden van het FAGG nagegaan worden.

De onderdanen van een andere Staat die houder zijn van een gelijkwaardig diploma en die voldoen aan de vereisten bedoeld in vorige leden kunnen eveneens worden erkend.

Art. 196. § 1. De houder van de VHB is verplicht van alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen, gedetailleerde verslagen te bewaren.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen elektronisch meegedeeld in de vorm van een verslag overeenkomstig de in artikel 199 bedoelde richtsnoeren.

§ 2. De houder van de VHB is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens waarvan hij in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie te melden aan het BCGV indien het voorval zich in België heeft voorgedaan.

§ 3. De houder van de VHB is verplicht alle andere vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie te melden aan het BCGV indien het voorval zich in België heeft voorgedaan.

§ 4. De houder van de VHB draagt er zorg voor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, alle vermoedelijke bijwerkingen bij de mens en elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infectieuze stoffen die zich op het grondgebied van een derde land voordoen onmiddellijk en in elk geval binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie, worden gemeld overeenkomstig de in artikel 199 bedoelde

dans le domaine de la pharmacovigilance par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies.

L'attestation est délivrée par la personne ou l'établissement auprès desquels cette expérience a été acquise. Les membres du personnel de l'AFMPS peuvent vérifier l'exactitude de cette attestation.

Les ressortissants d'un autre Etat qui sont titulaires d'un diplôme équivalent et qui satisfont aux exigences visées aux alinéas précédents peuvent également être agréés.

Art. 196. § 1^{er}. Le titulaire de l'AMM est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers.

Sauf en cas de circonstances exceptionnelles, ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique, conformément aux lignes directrices visées à l'article 199.

§ 2. Le titulaire de l'AMM est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave et d'effet indésirable sur l'être humain ayant été portée à son attention et de la notifier immédiatement au CBPV si l'incident s'est produit en Belgique, et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information.

§ 3. Le titulaire de l'AMM est tenu d'enregistrer tous les autres effets indésirables graves présumés et d'effets indésirables sur l'être humain dont il est raisonnablement censé avoir connaissance, et de les notifier immédiatement au CBPV si l'incident s'est produit en Belgique, et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information.

§ 4. Le titulaire de l'AMM veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave et inattendu, toute présomption d'effet indésirable sur l'être humain ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par un médicament survenant sur le territoire d'un pays tiers soient immédiatement notifiées conformément aux lignes directrices visées à l'article 199, de sorte que l'Agence européenne et le CBPV si le médicament est autorisé en Belgique en

richtsnoeren, zodat het Europees Bureau en het BCGV indien het geneesmiddel in België vergund is, over de informatie beschikken.

§ 5. In afwijking van de §§ 2, 3 en 4 zorgt de houder van de VHB, wanneer het gaat om geneesmiddelen waarvoor de procedures van de artikelen 159 en 166 van Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel zijn gevolgd of om geneesmiddelen waarvoor de procedures van 167 van Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel zijn gevolgd, er bovendien voor dat elk vermoeden van ernstige bijwerkingen in de Gemeenschap op zodanige wijze wordt gemeld dat de informatie toegankelijk is voor de referentielidstaat of een bevoegde autoriteit die als referentielidstaat optreedt. Indien de Belgische Staat opgetreden heeft als referentielidstaat is het BCGV verantwoordelijk voor de analyse van en de opvolging van dergelijke bijwerkingen.

Art. 197. § 1. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de VHB of nadien in de in artikel 199 bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag bij het BCGV ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst elke 6 maanden vanaf de VHB totdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Daarnaast dienen er ook periodieke geactualiseerde veiligheidsverslagen te worden overgelegd, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst om de 6 maanden tijdens de eerste 2 jaar nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende 2 jaren. Daarna dienen deze verslagen om de 3 jaar dan wel onmiddellijk op verzoek te worden overgelegd. In het periodieke geactualiseerde veiligheidsverslag wordt een wetenschappelijke afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel opgenomen.

§ 2. Na de verlening van de VHB, kan de houder ervan overeenkomstig de procedure bedoeld in titel II, hoofdstuk IV van dit Deel verzoeken de in § 1 bedoelde periodes te wijzigen.

Art. 198. Het BCGV geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in België hebben voorgedaan overeenkomstig de in artikel 199 bedoelde richtsnoeren onmiddellijk en uiterlijk binnen de 15 dagen na de melding ter kennis van het

soient informés, et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information.

§ 5. Par dérogation aux §§ 2, 3 et 4, dans le cas des médicaments qui ont bénéficié des procédures prévues aux articles 159 et 166 du Chapitre III, Titre II de la présente Partie, ou ayant fait l'objet des procédures prévues à l'article 167 du Chapitre III, Titre II de la présente Partie, le titulaire de l'AMM veille également à ce que toute présomption d'effet indésirable grave survenu dans la Communauté soit communiquée d'une manière telle que l'Etat membre de référence ou une autorité compétente agissant en qualité d'Etat membre de référence puisse en avoir connaissance. Si l'Etat belge a agi comme Etat membre de référence, le CBPV assume la responsabilité de l'analyse et du suivi de tels effets indésirables.

Art. 197. § 1^{er}. A moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions d'octroi de l'AMM ou par la suite conformément aux lignes directrices visées à l'article 199, les notifications de tout effet indésirable sont soumises au CBPV sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, immédiatement sur demande ou au moins tous les 6 mois depuis l'AMM jusqu'à la mise sur le marché. Des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont également soumis immédiatement sur demande ou au moins tous les 6 mois au cours des 2 premières années suivant la première mise sur le marché, et annuellement les 2 années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis tous les 3 ans ou immédiatement sur demande. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du médicament.

§ 2. Après l'octroi d'une AMM, le titulaire de celle-ci peut demander une modification de la périodicité visée au § 1^{er} conformément à la procédure visée au Titre II, Chapitre IV de la présente Partie.

Art. 198. Le CBPV communique les notifications d'effets indésirables graves présumés et d'effets indésirables sur l'être humain survenus en Belgique conformément aux lignes directrices visées à l'article 199, immédiatement et au plus tard dans les 15 jours suivant leur notification à l'Agence européenne et aux

Europees Bureau en de andere Lidstaten door inbrenging van deze gegevens in het Europees netwerk voor gegevensverwerking.

Dit Europees netwerk voor gegevensverwerking strekt ertoe de informatie over geneesmiddelenbewaking betreffende de in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen beschikbaar te maken aan alle bevoegde instanties voor geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap.

Het BCGV geeft de meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in België hebben voorgedaan onmiddellijk binnen de 15 dagen na de melding ter kennis van de houder van de VHB.

Art. 199. De verzameling, de verifiëring, de presentatie en de periodiciteit van de verslagen over bijwerkingen, alsook de elektronische uitwisseling van informatie inzake geneesmiddelenbewaking gebeurt overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie alsook overeenkomstig Bijlage III van dit besluit.

De houders van een VHB gebruiken, overeenkomstig deze richtsnoeren, de internationaal overeengekomen medische terminologie voor het overmaken van de verslagen over bijwerkingen.

Voor de interpretatie van de in artikel 1, § 1, 10), 12), 13), 15) en 16), van de wet op de geneesmiddelen alsook de in artikel 142, 4) en 5), van Hoofdstuk II, Titel I van dit Deel gegeven definities dient rekening gehouden te worden met deze richtsnoeren.

Art. 200. § 1. Indien de Minister of zijn afgevaardigde op grond van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking van oordeel is dat de VHB dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd teneinde de indicaties of de beschikbaarheid te beperken, een contra-indicatie toe te voegen of een nieuwe voorzorgsmaatregel toe te voegen, stelt hij het Europees Bureau, de andere Lidstaten en de houder van de VHB hiervan onmiddellijk in kennis.

autres Etats membres, en introduisant ces données dans le réseau informatique européen.

Ce réseau informatique européen vise à mettre à la disposition de toutes les autorités compétentes en matière de pharmacovigilance dans la Communauté, les informations sur la pharmacovigilance concernant les médicaments commercialisés dans la Communauté.

Le CBPV communique les notifications d'effets indésirables graves présumés et d'effets indésirables sur l'être humain survenus en Belgique, immédiatement et au plus tard dans les 15 jours suivant leur notification au titulaire de l'AMM.

Art. 199. La collecte, la vérification, la présentation et la périodicité des rapports sur les effets indésirables, ainsi que l'échange électronique d'informations sur la pharmacovigilance, doivent être conformes aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans la Communauté européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, ainsi qu'à l'annexe III du présent arrêté.

En accord avec ces lignes directrices, les titulaires d'une AMM utilisent la terminologie médicale acceptée à l'échelle internationale pour la transmission des rapports sur les effets indésirables.

Il faut également se référer à ces lignes directrices pour l'interprétation des définitions figurant à l'article 1er, § 1^{er}, 10), 12), 13), 15) et 16), de la loi sur les médicaments ainsi qu'à l'article 142, 4) et 5), du Chapitre II, Titre Ier de la présente Partie .

Art. 200. § 1^{er}. Si, à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance, le Ministre ou son délégué considère qu'il faut suspendre, retirer ou modifier l'AMM pour réduire les indications ou la disponibilité, modifier la posologie, ajouter une contre-indication ou une nouvelle mesure préventive, il en informe immédiatement l'Agence européenne, les autres Etats membres et le titulaire de l'AMM.

Indien een dringende maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Minister of zijn afgevaardigde de VHB van een geneesmiddel schorsen, mits het Europees Bureau, de Europese Commissie en de andere Lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.

De Minister of zijn afgevaardigde past de bepalingen van artikel 167 van Hoofdstuk III, Titel II van dit Deel toe indien de Europese Commissie een Beschikking neemt omtrent de maatregelen die moeten genomen worden in alle Lidstaten waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

§ 2. Indien blijkt dat de verantwoordelijke persoon inzake geneesmiddelenbewaking niet of niet langer voldoet aan de verplichtingen hem opgelegd in dit Hoofdstuk kan de Minister of zijn afgevaardigde zijn inschrijving op de lijst bedoeld in artikel 194 schorsen of schrappen. De Minister of zijn afgevaardigde deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de verantwoordelijke persoon inzake geneesmiddelenbewaking, die over een termijn van 15 dagen beschikt om de Minister of zijn afgevaardigde zijn argumenten voor te leggen die hij kan laten gelden of om een verzoek in te dienen om te worden gehoord. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de maand na het voorleggen van de argumenten of nadat de verantwoordelijke persoon inzake geneesmiddelenbewaking gehoord werd en deelt hem zijn beslissing mee.

TITEL VI – Vervaardiging en invoer

Hoofdstuk I – Vergunning voor vervaardiging, invoer en uitvoer

Art. 201. Ter verkrijging van de vergunning bedoeld in artikel 12 bis, § 1, eerste en vijfde lid, van de wet op de geneesmiddelen moet de aanvrager tenminste aan de volgende eisen voldoen :

1) nauwkeurig de te vervaardigen of in te voeren geneesmiddelen en farmaceutische vormen alsmede de plaats van vervaardiging daarvan en/of van de controles daarop weergeven. De aard van de verrichtingen dient gespecificeerd te worden;

Lorsqu'une action urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, le Ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM d'un médicament, à condition que l'Agence européenne, la Commission européenne et les autres Etats membres en soient informés au plus tard le premier jour ouvrable suivant.

Le Ministre ou son délégué applique les dispositions de l'article 167 du Chapitre III, Titre II de la présente Partie si la Commission européenne prend une Décision relative aux mesures qui doivent être prises dans tous les Etats membres où le médicament est mis sur le marché.

§ 2. S'il apparaît que la personne responsable en matière de pharmacovigilance ne répond pas ou plus aux obligations lui imposées dans le présent Chapitre, le Ministre ou son délégué peut suspendre ou radier son inscription sur la liste visée à l'article 194. Le Ministre ou son délégué communique son intention de suspension ou de radiation à la personne responsable en matière de pharmacovigilance qui dispose d'un délai de 15 jours pour soumettre au Ministre ou son délégué les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision dans le mois du dépôt des arguments ou après que la personne responsable en matière de pharmacovigilance a été entendue, et lui communique sa décision.

TITRE VI – Fabrication et importation

Chapitre 1^{er} – Autorisation de fabrication, d'importation et d'exportation

Art. 201. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 5, de la loi sur les médicaments, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

1) spécifier les médicaments et les formes pharmaceutiques à fabriquer ou à importer ainsi que l'endroit de leur fabrication et/ou de leur contrôle. La nature des opérations doit être spécifiée ;

2) voor de vervaardiging of de invoer ervan beschikken over lokalen, technische uitrusting en controlemogelijkheden, die geschikt en voldoende zijn zowel ten aanzien van de vervaardiging en de controle als met betrekking tot de bewaring van de geneesmiddelen evenals over alle andere middelen nodig om de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV van dit besluit, toe te passen, zulks met inachtneming van artikel 152 van Hoofdstuk II, Titel II van dit Deel;

3) beschikken over tenminste één bevoegd persoon als bedoeld in artikel 211 die deskundig is voor wat betreft de categorie geneesmiddelen die hij vervaardigt of invoert.

De aanvraag dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde en moet de ter staving dienende inlichtingen inzake de vereisten bedoeld in dit artikel omvatten en gepresenteerd zijn op de door het FAGG opgestelde formulieren.

Art. 202. Indien de aanvraag tot vergunning de vervaardiging van geneesmiddelen betreft die radioisotopen bevatten, moet bij de aanvraag eveneens een afschrift gevoegd worden van de vergunning verkregen in toepassing van artikel 5 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Bovendien moet in de aanvraag aangetoond worden dat de bevoegde persoon bedoeld in artikel 211 tevens erkend is in toepassing van artikel 47 van bovenvermeld koninklijk besluit van 20 juli 2001.

Indien de aanvraag tot vergunning de invoer van geneesmiddelen behandeld met ioniserende stralingen betreft, moet bij de aanvraag eveneens een afschrift gevoegd worden van de goedkeuring van de bestralingsinstallaties, verleend door de bevoegde instantie van het land waar deze behandeling plaatsvindt.

Art. 203. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. De persoon bedoeld in artikel 209, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van deze termijn zodra

2) disposer, pour leur fabrication ou leur importation, des locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants, tant au point de vue de la fabrication et du contrôle que de la conservation des médicaments, ainsi que de tous les autres moyens nécessaires pour appliquer les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant à l'annexe IV du présent arrêté, dans le respect des dispositions de l'article 152 du Chapitre II, Titre II de la présente Partie ;

3) disposer d'au moins une personne qualifiée au sens de l'article 211 qui est compétente en ce qui concerne la catégorie des médicaments qu'il fabrique ou importe.

La demande doit être adressée au Ministre ou à son délégué sur les formulaires établis par l'AFMPS et doit comprendre les renseignements justificatifs concernant les exigences visées au présent article.

Art. 202. Lorsque la demande d'autorisation de fabrication concerne des médicaments contenant des radio-isotopes, une copie de l'autorisation obtenue en application de l'article 5 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, doit être jointe à la demande. En outre, il faut démontrer dans la demande que la personne qualifiée visée à l'article 211 est également reconnue en application de l'article 47 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 susmentionné.

Si la demande d'autorisation d'importation concerne des médicaments traités par des radiations ionisantes, une copie de l'agrément des installations d'irradiation octroyé par l'autorité compétente du pays où a eu lieu ce traitement doit être jointe à la demande.

Art. 203. Le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 90 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. La personne visée à l'article 209, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle ce délai prend cours, dès qu'il est établi que la demande

vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig de artikelen 201 en 202.

Art. 204. In geval van een aanvraag tot wijziging van één van de in artikel 201, eerste lid, 1) en 2), of de in artikel 202 bedoelde elementen door de houder van de vergunning, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de aanvrager binnen een termijn van 30 dagen na de indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd. De persoon bedoeld in artikel 209, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig de artikelen 201 en 202. Indien toepassing wordt gemaakt van de verlenging van de termijn tot 90 dagen worden de redenen daartoe meegedeeld.

Art. 205. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschaft over de krachtens de artikelen 201 en 202 verschaft inlichtingen alsmede over de in artikel 211 bedoelde bevoegde persoon; wanneer de Minister of zijn afgevaardigde van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in artikelen 203 en 204 genoemde termijnen opgeschort totdat de gevraagde nadere inlichtingen verstrekt worden.

Art. 206. De houder van de vergunning voor de vervaardiging is ten minste verplicht:

- 1) over gekwalificeerd personeel te beschikken;
- 2) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan andere vergunninghouders, aan vergunninghouders bedoeld in artikel 12ter van de wet op de geneesmiddelen of aan, in het geval van gemedicineerde voormengsels, erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen; indien de geneesmiddelen (met inbegrip van gemedicineerde voormengsels) bestemd zijn voor een andere Lidstaat, de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan houders van een vergunning verleend door de nationaal bevoegde

contient tous les renseignements requis en vertu des articles 201 et 202.

Art. 204. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de l'un des éléments visés à l'article 201, premier alinéa, points 1) et 2), ou à l'article 202, le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 30 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. Dans des cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé jusqu'à 90 jours. La personne visée à l'article 209, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle le délai applicable prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu des articles 201 et 202. S'il est fait application de la prolongation du délai jusqu'à 90 jours, les raisons en sont communiquées.

Art. 205. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application des articles 201 et 202, ainsi qu'en ce qui concerne la personne qualifiée visée à l'article 211; lorsque le Ministre ou son délégué se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux articles 203 et 204 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises soient fournies.

Art. 206. Le titulaire de l'autorisation de fabrication est tenu au moins:

- 1) de disposer du personnel qualifié;
- 2) de s'engager à ne livrer les médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation, à des titulaires d'autorisation visés à l'article 12 ter de la loi sur les médicaments ou, dans le cas des prémélanges médicamenteux, à des fabricants d'aliments médicamenteux autorisés tels que visés dans l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire; lorsque les médicaments (y compris les prémélanges médicamenteux) sont destinés à un autre Etat membre, de s'engager à ne livrer les médicaments qu'à des personnes titulaires d'une autorisation octroyée par l'autorité nationale compétente ou à des personnes autorisées à cet effet en vertu de la réglementation du

instantie of aan personen die krachtens de wetgeving van het land van bestemming daartoe gemachtigd zijn;

3) indien beroep wordt gedaan op de bepalingen van artikel 222, § 1, eerste lid, de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen die in de handel gebracht worden te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 226 van Hoofdstuk II, Titel VII van dit Deel, hierna groothandelaars – verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12 quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 101 van Hoofdstuk II, Titel VII van dit Deel te voldoen. Deze verplichting geldt niet indien de geneesmiddelen vervaardigd worden op basis van een uitbestedingscontract;

4) de Minister of zijn afgevaardigde minstens 15 dagen voorafgaand aan elke wijziging die hij in één der krachtens artikelen 201 en 202 ingediende inlichtingen wenst aan te brengen daarvan in kennis te stellen; in geval van onverwachte vervanging van de in artikel 211 bedoelde bevoegde persoon de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen;

5) de verbintenis aangaan de in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen bedoelde personen ten allen tijde toegang te verlenen tot zijn lokalen;

6) de in artikel 211 bedoelde bevoegde persoon in staat te stellen zijn taak te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen;

7) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en dientengevolge als actieve substanties uitsluitend grondstoffen te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen als bedoeld in bijlage IV bij dit besluit;

8) een gedagtekend dossier bij te houden dat de inlichtingen met betrekking tot de inachtnaam van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen omvat dat ter beschikking gehouden wordt van het

pays de destination ;

3) lorsqu'il est fait appel aux dispositions de l'article 222, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de s'engager à livrer les médicaments qui sont mis sur le marché aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros chargées d'obligations de service public tels que visés à l'article 226 du Chapitre II, Titre VII de la présente Partie, ci-après dénommés grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ceux-ci puissent satisfaire à leurs obligations visées à l'article 12 quinquies de la loi sur les médicaments et à l'article 101 du Chapitre II, Titre VII de la présente Partie. Cette obligation ne vaut pas lorsque les médicaments sont fabriqués en vertu d'un contrat de sous-traitance;

4) d'informer le Ministre ou son délégué au moins 15 jours avant toute modification qu'il désire apporter à l'un des renseignements fournis en vertu des articles 201 et 202 ; toutefois, le Ministre ou son délégué est informé sans délai en cas de remplacement imprévu de la personne qualifiée visée à l'article 211 ;

5) de s'engager à rendre ses locaux, en tout temps, accessibles aux personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments ;

6) de mettre la personne qualifiée visée à l'article 211 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires ;

7) de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et de n'utiliser comme matières premières que des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières telles que visées à l'annexe IV du présent arrêté ;

8) d'établir un dossier daté qui reprend les informations relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et qui est tenu à la disposition de l'AFMPS. Ce dossier doit être mis à jour lors de chaque changement important et doit être

FAGG. Bij iedere belangrijke wijziging wordt dit dossier bijgewerkt en wordt tenminste éénmaal per jaar vervolledigd;

9) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts in de handel te brengen voor zover de controles als bedoeld in artikel 213 bevestigd zijn door de bevoegde persoon bedoeld in artikel 211 of voor zover de geneesmiddelen ingeval van vrijstelling van controle vergezeld zijn van de nodige bewijsstukken als bedoeld in artikel 213;

10) een telefoon- en faxnummer ter beschikking te stellen van het FAGG waarop de vergunninghouder, voor dringende gevallen, permanent contacteerbaar is;

11) de voor uitvoer bestemde geneesmiddelen die niet in België in de handel worden gebracht, afzonderlijk te bewaren;

12) een documentatie te bewaren die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen mag worden bijgehouden, waarin voor elke inkomende en uitgaande transactie, ongeacht of zij al dan niet tegen betaling wordt verricht, tenminste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- datum,
- naam van het geneesmiddel,

- geleverde hoeveelheid,
- naam en adres van de ontvanger,
- partijnummer.

Deze documentatie moet gedurende tenminste drie jaar voor inspectie door de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen toegankelijk zijn.

Art. 207. Voor de toepassing van artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen alsook van de bepalingen van deze Titel van dit Deel wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte actieve substanties verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging, dan wel de invoer van een actieve substantie die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage II bij dit besluit, deel I, rubriek C, wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, de verpakking of presentatie voorafgaande aan de opname in een

complété au moins une fois par an ;

9) de s'engager à ne mettre les médicaments sur le marché que pour autant que les contrôles visés à l'article 213 soient attestés par la personne qualifiée visée à l'article 211 ou que pour autant que les médicaments soient accompagnés, en cas d'exemption de contrôle, des justificatifs appropriés visés à l'article 213 ;

10) de mettre à la disposition de l'AFMPS, pour les cas d'urgence, un numéro de téléphone et un numéro de fax auxquels le titulaire d'autorisation est joignable en permanence ;

11) de conserver séparément les médicaments destinés à l'exportation qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique ;

12) de conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme des factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, comportant pour toute transaction d'entrée et de sortie, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement, au moins les renseignements suivants :

- la date,
- le nom du médicament,

- la quantité fournie,
- les nom et adresse du destinataire,
- le numéro du lot.

Cette documentation doit être accessible pendant au moins trois ans pour inspection par les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

Art. 207. Aux fins de l'application de l'article 12 bis de la loi sur les médicaments, ainsi que des dispositions du présent Titre de la présente Partie, la fabrication de substances actives utilisées comme matières premières comprend la fabrication complète ou partielle et l'importation d'une substance active utilisée comme matière première, telle que définie à l'annexe II du présent arrêté, partie I, Section C, ainsi que les divers procédés de division, de conditionnement ou de présentation préalables à son incorporation dans un médicament, y compris le

geneesmiddel, met inbegrip van het opnieuw verpakken en opnieuw etiketteren, zoals dit gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.

Art. 208. Voor de interpretatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen zoals opgenomen in bijlage IV bij dit besluit moeten de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” in acht genomen worden zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen als voor actieve substanties die als grondstof worden gebruikt.

Art. 209. Het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen bedoeld in artikel 12 bis, tiende lid, van de wet op de geneesmiddelen en omschreven in de artikelen 201 en 202 alsook omtrent de conformiteit met de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bedoeld in artikel 12 bis, elfde lid, van dezelfde wet en omschreven in artikel 208 wordt uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van dezelfde wet. Deze personen kunnen zich laten vergezellen door experten te dien einde aangeduid door de Minister of zijn afgevaardigde. Indien de vergunningsaanvraag betrekking heeft op sera, vaccins, antigenen of geneesmiddelen op basis van bloed, cellen of weefsels wordt dit onderzoek gezamenlijk verricht met één van de door de Minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, hierna CODA genoemd. Indien de vergunningsaanvraag betrekking heeft op radiofarmaca kan dit onderzoek gezamenlijk verricht worden met één van de door de Minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van het Federaal Agentschap voor de Nucleaire Controle.

De Minister of zijn afgevaardigde belast één van de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen met de leiding van het onderzoek.

Van dit onderzoek wordt een verslag opgesteld met gemotiveerde conclusies. De persoon bedoeld in het tweede lid deelt het verslag mee aan de Minister of zijn afgevaardigde.

reconditionnement ou le réétiquetage, qui sont effectués par un distributeur de matières premières.

Art. 208. Pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments repris à l'annexe IV du présent arrêté, il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, aussi bien en ce qui concerne les médicaments que les substances actives utilisées comme matières premières.

Art. 209. L'enquête sur l'exactitude des renseignements fournis visés à l'article 12 bis, alinéa 10, de la loi sur les médicaments et décrites aux articles 201 et 202, ainsi que sur la conformité aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments visées à l'article 12 bis, alinéa 11, de la même loi et décrites à l'article 208 est effectuée par les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la même loi. Ces personnes peuvent se faire accompagner d'experts désignés à cet effet par le Ministre ou son délégué. Lorsque la demande d'autorisation concerne des sérums, des vaccins, des antigènes ou des médicaments à base de sang, de cellules ou de tissus, cette enquête est effectuée conjointement avec l'un des membres du personnel du Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, ci-après dénommé CERVA, désignés à cette fin par le Ministre ou par son délégué. Lorsque la demande d'autorisation concerne des médicaments radiopharmaceutiques, cette enquête peut être effectuée conjointement avec l'un des membres du personnel de l'Agence fédérale de Contrôle Nucléaire, désigné à cette fin par le Ministre ou par son délégué.

Le Ministre ou son délégué charge une des personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, de la direction de l'enquête.

Un rapport incluant des conclusions motivées est rédigé sur base de cette enquête. La personne visée à l'alinéa 2 communique ce rapport au Ministre ou à son délégué.

Art. 210. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde deelt binnen de 90 dagen na de melding van de ontvangst van een geldige aanvraag tot vergunning zijn ontwerp van beslissing genomen op basis van dit verslag mee aan de aanvrager. Ingeval van een aanvraag tot wijziging van de vergunning zijn de termijnen bedoeld in artikel 204 van toepassing. Bij de beslissing wordt een kopie van het verslag gevoegd.

In geval de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft de vergunning of de wijziging van de vergunning te weigeren, kan de aanvrager verzoeken het dossier voor te leggen aan de Commissie van Advies, bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van Deel I. Dit verzoek moet ingediend worden binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager.

§ 2. Indien bij onderzoek blijkt dat de vergunninghouder niet langer voldoet aan de verplichtingen van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van het verslag opgesteld overeenkomstig artikel 209 de vergunning schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de vergunninghouder. Op verzoek van de vergunninghouder in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing door de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies.

§ 3. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager of vergunninghouder kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van het advies van de Commissie van Advies tijdelijke afwijkingen toestaan van de verplichtingen bedoeld in deze Titel van dit Deel voor zover dit in overeenstemming is

Art. 210. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué communique au demandeur son projet de décision prise sur base de ce rapport dans les 90 jours suivant la communication de la réception d'une demande d'autorisation recevable. En cas de demande de modification de l'autorisation, les délais visés à l'article 204 s'appliquent. Une copie du rapport est jointe à la décision.

Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation ou la modification de l'autorisation, le demandeur peut demander que le dossier soit soumis à l'avis de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la I^{ère} Partie. Cette requête doit être introduite dans les quinze jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend sa décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 2. Si, lors d'une enquête, il apparaît que le titulaire de l'autorisation ne répond plus aux obligations du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base du rapport établi conformément à l'article 209, suspendre ou radier cette autorisation. Il informe le titulaire de l'autorisation de son intention de suspension ou radiation. A la requête du titulaire de l'autorisation introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 3. Sur demande motivée du demandeur ou du titulaire de l'autorisation, le Ministre ou son délégué peut accorder, sur base de l'avis de la Commission consultative, des exemptions temporaires aux obligations visées par le présent Titre de la présente Partie, pour autant que ce soit conforme aux lignes

met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Deze afwijkingen worden toegestaan voor een periode van één jaar en zijn hernieuwbaar met een periode van twee jaar.

Hoofdstuk II – De bevoegde persoon

Art. 211. § 1. De bevoegde persoon dient te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister of zijn afgevaardigde.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven bevoegde personen, hun erkenningsnummer en hun kwalificatie wordt jaarlijks bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

De aanvraag tot inschrijving op de lijst van bevoegde personen wordt aan de Minister of zijn afgevaardigde gericht, vergezeld van de vereiste bewijsstukken.

§ 2. Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van industrie-apotheker of master in de industriële farmacie, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als bevoegd persoon.

De houders van het wettelijk diploma van apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, arts of master in de geneeskunde, dierenarts of master in de diergeneeskunde, scheikundige of master in de chemie, bioloog of master in de biologie, biomedicus of master in de biomedische wetenschappen, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen eveneens erkend worden als bevoegd persoon indien zij het bewijs te leveren theoretisch en praktisch onderricht gevolgd te hebben op academisch niveau in ten minste de volgende basisvakken:

- experimentele natuurkunde,
- algemene en anorganische scheikunde,
- organische scheikunde,

directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible. Ces dérogations sont accordées pour une durée d’un an et sont renouvelables par période de deux ans.

Chapitre II – La personne qualifiée

Art. 211. § 1^{er}. La personne qualifiée doit être inscrite sur une liste fixée et tenue à jour par le Ministre ou par son délégué.

La liste des personnes qualifiées inscrites pendant l’année, leur numéro d’agrément et leur qualification est publiée chaque année dans le Moniteur belge.

La demande d’inscription sur la liste des personnes qualifiées, accompagnée des documents justificatifs requis, doit être adressée au Ministre ou à son délégué.

§ 2. Seuls les porteurs du diplôme légal de pharmacien d’industrie ou master en pharmacie d’industrie, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent être agréés comme personne qualifiée.

Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, de médecin ou de master en médecine, de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, de chimiste ou de master en sciences chimiques, de biologiste ou de master en sciences biologiques, de bio-médecin ou de master en sciences biomédicales, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent également être agréés comme personne qualifiée à condition qu’ils démontrent avoir suivi un enseignement théorique et pratique au niveau académique portant au moins sur les matières de base suivantes :

- physique expérimentale,
- chimie générale et inorganique,
- chimie organique,

- analytische scheikunde,
- farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelenanalyse,
- algemene en toegepaste (medische) biochemie,
- fysiologie,
- microbiologie,
- farmacologie,
- farmaceutische technologie,
- toxicologie,
- farmacognosie (studie van de samenstelling en van de werking van de natuurlijke actieve substanties van plantaardige of dierlijke oorsprong).

Bovendien moeten de personen bedoeld in het tweede lid eveneens teneinde erkend te kunnen worden als bevoegd persoon het bewijs leveren theoretisch en praktisch onderricht gevolgd te hebben op academisch niveau in ten minste de volgende vakken van gevorderde kennis:

- gevorderde kennis van analyse van kwaliteitscontrole,
- gevorderde kennis van farmaceutische biotechnologie,
- gevorderde kennis van farmaceutische technologie met inbegrip van validatie en GMP-normen,
- specifieke kennis in verband met de wetgeving van toepassing op de farmaceutische industrie,
- gevorderde kennis van de voorwaarden inzake het verlenen van VHB's.

Het onderwijs in deze vakken dient zodanig te zijn gedoseerd dat de betrokkene de in artikel 213 genoemde werkzaamheden kan uitoefenen.

De onderdanen van een andere Staat die houder zijn van een gelijkwaardig diploma zoals omschreven in artikel 53 van bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG kunnen eveneens worden erkend op basis van de criteria omschreven in dit artikel.

§ 3. De aanvrager tot erkenning dient het bewijs te leveren een praktische ervaring van minstens twee jaar voltijds in één of meer ondernemingen in België verworven te hebben die houder is/zijn van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen. De ervaring verworven in een onderneming in een andere Lidstaat die houder is

- chimie analytische,
- chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments,
- biochimie générale et appliquée (médicale),
- physiologie,
- microbiologie,
- pharmacologie,
- technologie pharmaceutique,
- toxicologie,
- pharmacognosie (étude de la composition et des effets des substances actives naturelles d'origine végétale ou animale).

En outre, les personnes visées à l'alinéa 2 doivent également démontrer, afin de pouvoir être reconnues comme personnes qualifiées, qu'elles ont suivi un enseignement théorique et pratique au niveau académique portant au moins sur les matières de connaissance approfondie suivantes :

- connaissance approfondie de l'analyse du contrôle de qualité,
- connaissance approfondie de la biotechnologie pharmaceutique,
- connaissance approfondie de la technologie pharmaceutique y compris la validation et les normes GMP,
- connaissance spécifique en relation avec la législation applicable à l'industrie pharmaceutique,
- connaissance approfondie des conditions d'octroi des AMM.

L'enseignement de ces matières doit être dosé de façon à permettre à l'intéressé d'assumer les obligations spécifiées à l'article 213.

Les ressortissants d'un autre Etat qui sont porteurs d'un diplôme équivalent tel que décrit à l'article 53 de la Directive 2001/82/CE susmentionnée, peuvent également être reconnus sur base des critères décrits dans cet article.

§ 3. Le demandeur d'agrément doit démontrer avoir acquis une expérience pratique d'au moins deux ans temps plein dans une ou plusieurs entreprises établies en Belgique qui sont titulaires d'une autorisation de fabrication de médicaments. L'expérience acquise dans une entreprise établie dans un autre Etat membre qui est titulaire d'une autorisation de fabrication de

van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen verleend door de bevoegde instantie van die Lidstaat kan eveneens in rekening worden gebracht.

Deze ervaring houdt de verrichting in van kwalitatieve analyse van geneesmiddelen, kwantitatieve analyse van de actieve substanties, alsmede proeven en controles tijdens de vervaardiging die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen.

De duur van de praktische ervaring bedoeld in het eerste lid mag met één jaar worden verminderd wanneer de universitaire opleiding tenminste vijf jaar bestrijkt en met anderhalf jaar wanneer deze tenminste zes jaar vergt.

Deze praktische ervaring dient te worden geattesteerd door de bevoegde persoon, verantwoordelijk voor de stage-instelling waar de ervaring werd opgedaan.

§ 4. Indien de houder van de vergunning persoonlijk voldoet aan de in de §§ 2 en 3 gestelde eisen, mag hij zelf erkend worden om de functie van bevoegd persoon uit te oefenen.

Art. 212. § 1. De bevoegde persoon mag zijn diensten slechts verlenen aan één enkele vergunninghouder. De functie van bevoegd persoon is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

In uitzonderlijke omstandigheden kan de Minister of zijn afgevaardigde de bevoegde persoon echter toelaten zijn diensten te verlenen aan meerdere vergunninghouders. Hiertoe dient een gemotiveerde aanvraag ingediend te worden met opgave van de dienstregeling bij elke vergunninghouder.

Indien de voorwaarden die de erkenning hebben gerechtvaardigd, gewijzigd zijn, kan de erkenning ingetrokken worden.

Ingeval van weigering of intrekking, kan de betrokkene zijn opmerkingen aan de Minister of zijn afgevaardigde laten geworden. De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies bedoeld in

médicaments octroyée par l'autorité compétente de cet Etat membre peut également être prise en compte.

Cette expérience comprend l'exercice des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des substances actives, ainsi que d'essais et de vérifications en fabrication nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

La durée de l'expérience pratique visée à l'alinéa 1^{er} peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de formation universitaire s'étend sur une durée d'au moins cinq ans, et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur une durée d'au moins six ans.

L'expérience pratique doit être attestée par la personne qualifiée, responsable de l'établissement de stage où l'expérience a été acquise.

§ 4. S'il répond personnellement aux conditions prévues aux §§ 2 et 3, le titulaire de l'autorisation peut être agréé pour assumer lui-même la fonction de personne qualifiée.

Art. 212. § 1^{er}. La personne qualifiée ne peut prêter ses services qu'à un seul titulaire d'autorisation. La fonction de personne qualifiée est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

Dans certaines circonstances exceptionnelles, le Ministre ou son délégué peut autoriser la personne qualifiée à prêter ses services à plusieurs titulaires d'autorisation. A cette fin une demande motivée doit être introduite, incluant l'horaire des prestations auprès de chaque titulaire d'autorisation.

L'agrément peut être retirée si les conditions qui ont justifié l'octroi de cet agrément ont changé.

En cas de refus ou de retrait, l'intéressé peut adresser ses observations au Ministre ou à son délégué. Le Ministre ou son délégué prend sa décision sur base de l'avis de la Commission consultative visée à l'article 120, § 2, du Titre X de la Partie IIère.

artikel 122, § 2, van Titel X van Deel I.

§ 2. De bevoegde persoon die afwezig of verhinderd is, kan door een ander bevoegd persoon vervangen worden. Het FAGG wordt bij een ter post aangetekend schrijven vooraf op de hoogte gesteld van de data van het begin en van het vermoedelijk einde van de vervanging. Dit schrijven wordt door de betrokken bevoegde personen ondertekend. De plaatsvervangende bevoegde persoon neemt de verantwoordelijkheden bedoeld in artikel 213 op zich.

§ 3. Indien bij onderzoek blijkt dat de bevoegde persoon niet of niet langer voldoet aan de verplichtingen hem opgelegd in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 209 zijn inschrijving op de lijst van bevoegde personen bedoeld in artikel 211, § 1 schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de bevoegde persoon. Op verzoek van de bevoegde persoon in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van de mededeling door de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies.

Art. 213. § 1. De in artikel 211 bedoelde bevoegde persoon draagt er de verantwoordelijkheid voor dat:

- voor geneesmiddelen die in België vervaardigd zijn, iedere partij geneesmiddelen is vervaardigd en gecontroleerd overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen zoals bedoeld in bijlage IV bij dit besluit en met inachtneming van de eisen voor de VHB;
- voor geneesmiddelen uit derde landen, ook al zijn deze vervaardigd in de Europese Gemeenschap, iedere ingevoerde fabricagepartij een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van

§ 2. Toute personne qualifiée, absente ou empêchée, peut être remplacée par une autre personne qualifiée. L'AFMPS est informée préalablement par lettre recommandée à la poste de la date du commencement et de la fin probable du remplacement. Cette lettre est signée par les personnes qualifiées concernées. Toute personne qualifiée remplaçante assume les responsabilités visées à l'article 213.

§ 3. Si, lors d'une enquête, il apparaît que la personne qualifiée ne répond pas ou plus aux obligations du présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base d'un rapport établi conformément à l'article 209, suspendre ou radier son inscription à la liste des personnes qualifiées visée à l'article 211, § 1^{er}. Il informe la personne qualifiée de son intention de suspension ou radiation. A la requête de la personne qualifiée introduite dans les 15 jours de la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision dans les 90 jours de la réception de la requête du demandeur sur base de l'avis de la Commission consultative.

Art. 213. § 1er. La personne qualifiée visée à l'article 211 a la responsabilité de veiller à ce que :

- dans le cas de médicaments fabriqués en Belgique, chaque lot de médicaments a été fabriqué et contrôlé conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments telles que visées à l'annexe IV du présent arrêté et dans le respect des exigences retenues pour l'AMM ;
- dans le cas de médicaments en provenance de pays tiers, même si la fabrication a été effectuée dans la Communauté européenne, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative

tenminste alle actieve substanties en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen met inachtneming van de eisen voor de VHB.

Indien de bevoegde persoon de controles bedoeld in het eerste lid niet kan uitvoeren, kan hij deze laten uitvoeren door een door de Minister of door een andere Lidstaat erkend laboratorium.

De aldus in een andere Lidstaat gecontroleerde partijen geneesmiddelen worden vrijgesteld van de bovenvermelde controles wanneer zij in België in de handel worden gebracht, voor zover zij vergezeld gaan van de door de bevoegde persoon ondertekende controleverslagen uitgaande van die Lidstaat.

§ 2. Voor uit een derde land ingevoerde geneesmiddelen is de bevoegde persoon, indien tussen de Europese Gemeenschap en het land van uitvoer passende afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in deze Titel van dit Deel worden vastgelegd en dat de in § 1, eerste lid, tweede streepje genoemde controles in het land van uitvoer zijn verricht, vrijgesteld van de verantwoordelijkheid voor het verrichten van deze controles. De partijen geneesmiddelen moeten vergezeld gaan van de door de bevoegde persoon ondertekende controleverslagen uitgaande van die Staat.

§ 3. De bevoegde persoon vermeldt in ieder geval in een daartoe bestemd register de bijzonderheden van de controlebewerkingen en – analyses die hij heeft verricht, alsmede de uitslagen ervan. Dit register kan in gecomputeriseerde vorm worden bijgehouden. Hij ondertekent zijn bevindingen.

De bevoegde persoon moet het bewijs kunnen leveren dat de analyses om de grondstoffen en de geneesmiddelen naar hun kwaliteit te onderzoeken, werkelijk zijn uitgevoerd. Daartoe houdt de bevoegde persoon monsters van de producten die hij conform verklaard heeft ter beschikking van het FAGG. Deze monsters moeten de analytische onderzoeken of andere vereiste controles mogelijk maken. Ze moeten worden verzegeld door de bevoegde persoon en door zijn handtekening

d'au moins toutes les substances actives et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments dans le respect des exigences retenues pour l'AMM.

Si la personne qualifiée ne peut pas effectuer les contrôles visés à l'alinéa 1^{er}, elle peut les faire effectuer par un laboratoire agréé par le Ministre ou par un autre Etat membre.

Les lots de médicaments ainsi contrôlés dans un autre Etat membre sont dispensés des contrôles précités lorsqu'ils sont mis sur le marché en Belgique, pour autant qu'ils soient accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée issue de cet Etat membre.

§ 2. Dans le cas d'un médicament importé d'un pays tiers, lorsque des arrangements appropriés sont intervenus entre la Communauté européenne et le pays exportateur, garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le présent Titre de la présente Partie, et que les contrôles prévus au § 1^{er}, premier alinéa, deuxième tiret, ont été effectués dans le pays exportateur, la personne qualifiée est relevée de la responsabilité de la réalisation de ces contrôles. Les lots de médicaments doivent être accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée issue de cet Etat.

§ 3. dans tous les cas, la personne qualifiée mentionne, dans un registre prévu à cet effet, le détail des opérations et des analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Ce registre peut être tenu en format informatisé. Elle signe ces résultats.

La personne qualifiée doit pouvoir apporter la preuve que les analyses, permettant de contrôler la bonne qualité des matières premières et des médicaments ont été réellement effectuées. A cette fin, la personne qualifiée tient à la disposition de l'AFMPS des échantillons des produits dont il a attesté la conformité. Ces échantillons doivent être suffisants pour pouvoir effectuer les examens analytiques ou autres contrôles requis. Ils doivent être scellés par la personne qualifiée et authentifiés par sa signature. Ces

gewaarmerkt. De monsters moeten bewaard worden gedurende de termijn voorzien in bijlage IV bij dit besluit.

Het register wordt bij iedere verrichting bijgehouden. De registers dienen tien jaar te rekenen vanaf de dag dat ze afgesloten zijn, bewaard te worden door de vergunninghouder. Bovendien houdt de vergunninghouder steeds een model van de conform verklaarde handtekening van de bevoegde persoon ter beschikking van het FAGG.

Hoofdstuk III – Bijzondere bepalingen

Art. 214. Onverminderd de bij artikel 213 voorgeschreven controlebepalingen, kan het CODA op verzoek van de Minister of zijn afgevaardigde voorzien in de controle op geneesmiddelen die door de Staat bereid, gefabriceerd of aangekocht worden met het oog op de profylaxe tegen besmettelijke ziekten of op producten die, wegens hun aard of hun kenmerken, niet geschikt zijn voor de normale farmaceutische distributie. Indien de Minister of zijn afgevaardigde om dergelijke controle verzoekt, belet dit het in de handel brengen van het geneesmiddel door de houder van de VHB niet.

De Minister of zijn afgevaardigde specificiert in zijn verzoek de voorwaarden en modaliteiten van deze controle.

Art. 215. § 1. Elke partij van het eindproduct van immunologische geneesmiddelen wordt, voor het in de handel brengen ervan, onderworpen aan een controle door het CODA of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium. Deze instanties gaan na of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Deze analyse gebeurt met inachtneming van de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

§ 2. De Minister kan de lijst van immunologische geneesmiddelen vaststellen waarvoor, ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, de houder van de VHB monsters van de betrokken partij moet overmaken aan het CODA in voldoende hoeveelheid om de nodige analyses te kunnen doen alsmede kopie van de controleverslagen bedoeld in

échantillons doivent être conservés pendant la durée prescrite à l’annexe IV du présent arrêté.

Le registre est tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées. Les registres sont conservés par les titulaires d’autorisation pendant dix ans à partir du jour de leur clôture. En outre le titulaire d’autorisation tient à tout moment à la disposition de l’AFMPS une signature déclarée conforme de la personne qualifiée.

Chapitre III – Dispositions particulières

Art. 214. Sans préjudice des contrôles prévus à l’article 213, le CERVA peut assurer, à la demande du Ministre ou son délégué, le contrôle des médicaments préparés, fabriqués ou acquis par l’Etat et destinés à la prophylaxie des maladies transmissibles, ou encore de ceux qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale. Le fait que le Ministre ou son délégué requière un tel contrôle n’empêche pas la mise sur le marché du médicament par le titulaire de l’AMM.

Le Ministre ou son délégué spécifie dans sa demande les conditions et les modalités de ce contrôle.

Art. 215. § 1^{er}. Chaque lot de produit fini de médicaments immunologiques est soumis à un contrôle par le CERVA ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, avant sa mise sur le marché. Ces instances vérifient si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l’octroi de l’AMM. Cette analyse s’effectue conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l’Union européenne », telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible.

§ 2. Le Ministre peut fixer la liste des médicaments immunologiques pour lesquels, en vue de la protection de la santé humaine ou la santé animale, le titulaire de l’AMM doit transmettre des échantillons du lot concerné au CERVA en quantité suffisante pour pouvoir effectuer les analyses nécessaires, ainsi qu’une copie des comptes rendus de contrôle visés à

artikel 213, § 3. Tegelijkertijd moet het aantal verpakkingseenheden per partij meegedeeld worden. Deze analyse strekt ertoe na te gaan of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Het CODA voert na bestudering van de controleverslagen op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde proeven opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de VHB vervatte bepalingen. De uit te voeren proeven kunnen evenwel worden beperkt tot wat gerechtvaardigd is.

In geval het een geneesmiddel betreft waarvoor eveneens een VHB werd verleend in één of meerdere Lidstaten, moeten deze echter instemmen met deze beperking, alsook het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, indien relevant. Indien het een geneesmiddel betreft waarvoor de Europese Commissie een VHB heeft verleend, dient het Europees Bureau in te stemmen met deze beperking.

Voor iedere partij die wordt vrijgegeven, levert het CODA een certificaat af, genaamd "EU official control authority batch release certificate".

Deze analyse gebeurt binnen de 60 dagen na ontvangst van de monsters.

Het CODA stelt het FAGG, de Lidstaten waar het geneesmiddel eveneens vergund is, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, de houder van de VHB en, in voorkomend geval, het Europees Bureau en de fabrikant binnen deze termijn op de hoogte van de resultaten van de analyse indien blijkt dat de partij geneesmiddelen niet conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde maatregelen neemt ten aanzien van de houder van de VHB of de fabrikant omdat bij dit onderzoek gebleken is dat de betrokken partij geneesmiddelen niet in overeenstemming is met de controleverslagen of met de specificaties in het dossier voor de VHB, stelt zij de betrokken Lidstaten waar het geneesmiddel eveneens vergund is en, in voorkomend geval, het Europees Bureau hiervan in kennis.

De Minister of zijn afgevaardigde stelt de bevoegde

l'article 213, § 3. Simultanément, il communique le nombre d'unités d'emballage par lot. Cette analyse vise à vérifier si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM. Le CERVA reconduit, après étude des comptes rendus de contrôle sur les échantillons fournis, l'ensemble des essais effectués sur le produit fini par le fabricant, conformément aux dispositions figurant à ces fins dans le dossier de l'AMM. Les essais à reconduire peuvent être limités à ce qui est justifié.

En ce qui concerne un médicament pour lequel une AMM a également été octroyée dans un ou plusieurs Etats membres, cette limitation doit faire l'objet d'un accord entre ces Etats membres et, si c'est pertinent, de la Direction européenne de la qualité des médicaments. En ce qui concerne un médicament pour lequel une AMM a été octroyée la Commission européenne, cette limitation doit faire l'objet d'un accord de l'Agence européenne.

Pour chaque lot qu'il libère, le CERVA délivre un certificat, dénommé "EU official control authority batch release certificate".

Cette analyse est faite dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

Le CERVA notifie, dans le même délai, à l'AFMPS, aux Etats membres dans lesquels le médicament est également autorisé, à la Direction européenne de la qualité des médicaments, au titulaire de l'AMM et, le cas échéant, à l'Agence européenne et au fabricant, les résultats de l'analyse s'il apparaît que le lot de médicaments n'est pas conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM.

Si le Ministre ou son délégué a pris des mesures à l'encontre du titulaire de l'AMM ou du fabricant parce qu'il a été constaté lors du contrôle que le lot de médicaments concerné n'est pas conforme aux comptes rendus de contrôle ou aux spécifications prévues dans le dossier de l'AMM, elle en informe les autres Etats membres concernés dans lesquels le médicament est également autorisé et, le cas échéant, l'Agence européenne.

Le Ministre ou son délégué informe les autorités

instanties van de andere Lidstaten en het Europees Directoraat voor de Geneesmiddelenkwaliteit in kennis van de lijst van immunologische geneesmiddelen die het voorwerp zullen uitmaken van een analyse.

§ 3. Voor de immunologische geneesmiddelen die niet op de lijst bedoeld in § 2 voorkomen, notificeert de houder van de VHB voor de betrokken partij kopie van de controleverslagen bedoeld in artikel 213, ondertekend door de bevoegde persoon aan het CODA. Deze controleverslagen moeten de resultaten bevatten van de uitgevoerde testen op het eindproduct, onder meer een volledige kwalitatieve analyse en een kwantitatieve analyse van tenminste alle actieve bestanddelen, evenals alle andere controles die nodig zijn om de kwaliteit van het geneesmiddel te waarborgen.

§ 4. De partijen van immunologische geneesmiddelen die reeds werden geanalyseerd door de bevoegde instantie van een andere Lidstaat en die na analyse conform werden verklaard met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de VHB worden vrijgesteld van de analyse bedoeld in § 2, op voorwaarde dat zij vergezeld zijn van de analysecertificaten verleend door de bevoegde instantie van die Lidstaat. De houder van de VHB notificeert voor de betrokken partij kopie van deze analysecertificaten aan het CODA.

Art. 216. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager of de vergunninghouder kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van het advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 122, § 2 van Titel X van Deel I afwijkingen toestaan van de verplichtingen bedoeld in artikel 213 voor zover dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Deze afwijkingen kunnen worden toegestaan voor zover de vergunninghouder of aanvrager het bewijs levert dat het hun geheel of ten dele onmogelijk is bepaalde bestanddelen van een geneesmiddel te controleren of te doen controleren.

Indien de afwijking wordt toegestaan, bepaalt de Minister of zijn afgevaardigde de te vervullen voorwaarden. Deze worden in een door het FAGG bijgehouden register ingeschreven.

compétentes des autres Etats membres et la Direction européenne de la qualité des médicaments de la liste de médicaments immunologiques qui seront soumis à une analyse.

§ 3. Pour les médicaments immunologiques qui ne figurent pas à la liste visée au § 2, le titulaire de l'AMM notifie pour chaque lot une copie des compte-rendus de contrôle visés à l'article 213, signée par la personne compétente au CERVA. Ces compte-rendus de contrôle doivent contenir les résultats des tests effectués sur les matières premières et sur le produit fini, entre autres une analyse qualitative complète et une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives ainsi que tous les autres contrôles nécessaires pour assurer la qualité du médicament.

§ 4. Les lots de médicaments immunologiques qui ont déjà été analysés par l'autorité compétente d'un autre Etat membre et qui ont été déclarés conformes après analyse aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'AMM sont exemptés de l'analyse prévue au § 2, à condition qu'ils soient accompagnés des certificats d'analyse octroyés par l'autorité compétente de cet Etat membre. Le titulaire de l'AMM notifie pour chaque lot une copie de ces certificats d'analyse au CERVA.

Art. 216. Sur demande motivée du demandeur ou du détenteur d'autorisation le Ministre ou son délégué peut accorder sur base de l'avis de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2 du Titre X de la Partie Iière des exemptions aux obligations visées à l'article 213 pour autant que ce soit en conformité avec les lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Ces dérogations peuvent être accordées si le détenteur d'autorisation ou le demandeur justifie de l'impossibilité partielle ou totale de contrôler ou de faire contrôler certains constituants d'un médicament.

Si la dérogation est accordée, le Ministre ou son délégué détermine les conditions à remplir. Celles-ci sont inscrites dans un registre tenu par l'AFMPS.

TITEL VII- Groothandel in geneesmiddelen

Hoofdstuk I - Vergunning voor groothandel

Art. 217. Ter verkrijging van de vergunning bedoeld in artikel 12 ter, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen moet de aanvrager tenminste aan de volgende eisen voldoen:

- 1) beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd;
- 2) beschikken over gekwalificeerd personeel en met name een persoon die de kwalificatie heeft bedoeld in artikel 222, § 2, die de verantwoordelijkheid draagt;
- 3) zich ertoe verbinden de verplichtingen bedoeld in artikel 221 na te leven.

De aanvraag dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde en moet de ter staving dienende inlichtingen inzake de vereisten bedoeld in dit artikel omvatten en moet gepresenteerd zijn op de door het FAGG opgestelde formulieren. De aanvraag dient eveneens de geneesmiddelen te specificeren die hij wenst te distribueren.

Art. 218. De Minister of zijn afgevaardigde deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen een termijn van 90 dagen na indiening van een geldige aanvraag. De persoon bedoeld in artikel 224, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van deze termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 217.

Art. 219. In geval van een aanvraag tot wijziging van één van de in artikel 217, eerste lid, 1) en 3) bedoelde elementen door de houder van de vergunning, deelt de Minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen een termijn van 30 dagen na de indiening van een geldige aanvraag. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd. De persoon bedoeld in artikel 224, tweede lid, stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zodra

TITRE VII – Distribution en gros des médicaments

Chapitre I^{er} – Autorisation de distribution en gros

Art. 217. Afin d'obtenir l'autorisation visée à l'article 12 ter, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, le demandeur doit au moins satisfaire aux exigences suivantes :

- 1) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments ;
- 2) disposer d'un personnel qualifié et notamment d'une personne qui a la qualification visée à l'article 222, § 2, qui assume la responsabilité ;
- 3) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 221.

La demande doit être adressée au Ministre ou à son délégué sur les formulaires établis par l'AFMPS et doit comprendre les renseignements justificatifs concernant les exigences visées au présent article. La demande doit également spécifier les médicaments que le demandeur souhaite distribuer.

Art. 218. Le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 90 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. La personne visée à l'article 224, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle ce délai prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 217.

Art. 219. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de l'un des éléments visés à l'article 217, premier alinéa, points 1) et 3), le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 30 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. Dans des cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé jusqu'à 90 jours. La personne visée à l'article 224, alinéa 2, communique au demandeur la date à laquelle le délai applicable prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les

vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 217. Indien toepassing wordt gemaakt van de verlenging van de termijn tot 90 dagen worden de redenen daartoe meegedeeld.

Art. 220. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschaft over de krachtens artikel 217 verschaft inlichtingen alsmede over de in dat artikel bedoelde verantwoordelijke persoon; wanneer de Minister van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in artikel 218 of 219 genoemde termijnen opgeschort totdat de gevraagde nadere inlichtingen verstrekt worden.

Art. 221. De houder van de vergunning voor de groothandel is tenminste verplicht:

1) de verbintenis aan te gaan de in artikel 14, § , van de wet op de geneesmiddelen bedoelde personen ten allen tijde toegang te verlenen tot de in 217, 1), bedoelde bedrijfsruimten, installaties en uitrusting;

2) de geneesmiddelen slechts te betrekken bij andere vergunninghouders bedoeld in dit Deel;

3) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan andere vergunninghouders bedoeld in deze Titel van dit Deel of, in het geval van gemedicineerde voormengsels, slechts aan andere vergunninghouders bedoeld in deze Titel van dit Deel of aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in bovenvermeld koninklijk besluit van 16 januari 2006 ; indien de geneesmiddelen (met inbegrip van gemedicineerde voormengsels) bestemd zijn voor een andere Lidstaat, de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan houders van een vergunning verleend door de bevoegde instantie van die Lidstaat of aan personen die krachtens de wetgeving van die Lidstaat daartoe gemachtigd zijn;

4) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 226, hierna groothandelaars-verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12 quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in

renseignements requis en vertu de l'article 217. S'il est fait application de la prolongation du délai jusqu'à 90 jours, les raisons en sont communiquées.

Art. 220. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 217, ainsi qu'en ce qui concerne la personne responsable visée à cet article ; lorsque le Ministre se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux articles 218 ou 219 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises soient fournies.

Art. 221. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros est au moins tenu de :

1) s'engager de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 217, 1), en tout temps accessibles aux personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments ;

2) ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès des autres titulaires d'autorisation visés dans la présente Partie ;

3) s'engager à ne livrer les médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation visés dans le présent Titre de la présente Partie ou, dans le cas des prémélanges médicamenteux, qu'à d'autres titulaires d'autorisation visés dans le présent Titre de la présente Partie, ou qu'à des fabricants d'aliments médicamenteux autorisés tels que visés par l'arrêté royal du 16 janvier 2006 susmentionné ; lorsque les médicaments (y compris les prémélanges médicamenteux) sont destinés à un autre Etat membre, s'engager à ne livrer les médicaments qu'à des personnes titulaires d'une autorisation octroyée par l'autorité compétente de cet Etat membre ou qu'à des personnes autorisées à cet effet en vertu de la réglementation de cet Etat membre ;

4) s'engager à livrer les médicaments aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros chargés d'obligations de service public tels que visées à l'article 226, ci-après dénommés grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ceux-ci puissent satisfaire aux obligations visées à l'article 12 quinquies de la loi sur les médicaments et à l'article 101 ;

artikel 101 te voldoen;

5) de Minister of zijn afgevaardigde minstens 15 dagen voorafgaand aan elke wijziging die hij in één der krachtens artikel 217 ingediende inlichtingen wenst aan te brengen daarvan in kennis te stellen; in geval van onverwachte vervanging van de in artikel 217, eerste lid, 2) bedoelde verantwoordelijke persoon de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen;

6) te beschikken over een urgentieplan waardoor de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van elke actie tot het uit de handel nemen bevolen door het FAGG of de bevoegde instanties van een andere Lidstaat of in samenwerking met de fabrikant of houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel, wordt gewaarborgd;

7) een documentatie te bewaren, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen wordt bijgehouden, waarin voor elke inkomende en uitgaande transactie tenminste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- datum;
- naam van het geneesmiddel;
- ontvangen en/of geleverde hoeveelheid;
- naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval;
- partijnummer ;
- uiterste gebruiksdatum.

Tenminste éénmaal per jaar wordt een nauwkeurige controle gehouden waarbij de lijst van de inkomende en uitgaande geneesmiddelen wordt vergeleken met deze van de geneesmiddelen in voorraad; verschillen moeten gesignaleerd worden in een verslag;

8) de in punt 7) bedoelde documentatie gedurende tenminste drie jaar ter beschikking te houden van het FAGG voor inspectie;

9) zich te richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken, opgenomen in bijlage V van dit besluit;

10) erover te waken dat de verantwoordelijke persoon aanwezig is bij het uitoefenen van de distributie-activiteiten; indien deze deeltijds worden

5) informer le Ministre ou son délégué au moins 15 jours en avance de toute modification qu'il désire apporter à l'un des renseignements fournis en application de l'article 217 ; toutefois, le Ministre ou son délégué est informé sans délai en cas de remplacement imprévu de la personne responsable visée à l'article 217, alinéa 1^{er}, 2);

6) posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par l'AFMPS ou par les autorités compétentes d'un autre Etat membre, ou engagée en coopération avec le fabricant ou le titulaire de l'AMM du médicament concerné ;

7) conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme des factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, comportant pour toute transaction d'entrée et de sortie, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement, au moins les renseignements suivants :

- la date ;
- le nom du médicament ;
- la quantité reçue et/ou livrée ;
- les nom et adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an et la liste des médicaments entrés et sortis est comparée avec celle des médicaments en stock ; toute divergence doit être consignée dans un rapport ;

8) tenir la documentation visée au point 7) à la disposition de l'AFMPS durant une période de trois ans au moins, à des fins d'inspection ;

9) se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution prévues à l'annexe V du présent arrêté ;

10) veiller à ce que la personne responsable soit présente lors des activités de distribution ; si celles-ci s'exercent à temps partiel, son horaire doit être déclaré

uitgeoefend, dient zijn uurregeling precies aangegeven te worden; in zoverre er verschillende distributiepunten zijn, dient de uurregeling aangegeven te worden voor elk distributiepunt; de uurregeling van de aanwezigheden moet verzekeren dat de verantwoordelijke personen hun taken en hun verantwoordelijkheden kunnen uitoefenen rekening houdend met de belangrijkheid van de distributie-activiteit;

11) een telefoon- en faxnummer ter beschikking te stellen van het FAGG waarop de vergunninghouder, voor dringende gevallen, permanent contacteerbaar is.

Art. 222. § 1. Indien de vergunninghouder bedoeld in artikel 201 van Titel VI van dit Deel geneesmiddelen wenst te distribueren, moet hij de vergunning bedoeld in artikel 217 aanvragen.

De vergunninghouder bedoeld in artikel 217 dient eveneens een vergunning voor de vervaardiging te bekomen indien hij deze activiteiten wenst uit te oefenen, ook indien de vervaardiging, in- of uitvoer als bijberoep wordt uitgeoefend.

§ 2. De verantwoordelijke persoon bedoeld in artikel 217, eerste lid, 2) dient houder te zijn van het wettelijk diploma van apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, arts of master in de geneeskunde, dierenarts of master in de diergeneeskunde, scheikundige of master in de chemie, bioloog of master in de biologie, biomedicus of master in de biomedische wetenschappen, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of er wettelijk zijn van vrijgesteld.

Art. 223. De vergunningen voor de groothandel in geneesmiddelen verleend door een andere Lidstaat worden erkend op voorlegging van een kopie van deze vergunning, voor echt verklaard door de bevoegde instantie van die Lidstaat.

Op verzoek van een andere Lidstaat of de Europese Commissie worden alle relevante gegevens verstrekt over de door de Minister of zijn afgevaardigde verleende vergunningen. Indien een vergunning geschorst of ingetrokken wordt stelt het FAGG de bevoegde instanties van de andere Lidstaten en de

avec précision ; dans le cas où il y a plusieurs points de distribution, l'horaire doit être déclaré pour chaque point de distribution ; l'horaire des présences doit assurer que les personnes responsables puissent assumer leurs tâches et leurs responsabilités en tenant compte de l'importance de l'activité de distribution ;

11) mettre à la disposition de l'AFMPS, pour les cas d'urgence, un numéro de téléphone et un numéro de fax auxquels le titulaire d'autorisation est joignable en permanence.

Art. 222. § 1^{er}. Si le titulaire d'autorisation visé à l'article 201 du Titre VI de la présente Partie souhaite distribuer des médicaments, il doit demander l'autorisation visée à l'article 217.

Le titulaire d'autorisation visé à l'article 217 doit également obtenir une autorisation de fabrication s'il souhaite exercer ces activités, même lorsque l'activité de fabrication, d'importation ou d'exportation est exercée accessoirement.

§ 2. La personne responsable visée à l'article 217, alinéa 1^{er}, 2), doit être porteur du diplôme légal de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, de médecin ou de master en médecine, de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, de chimiste ou de master en sciences chimiques, de biologiste ou de master en sciences biologiques, de bio-médecin ou de master en sciences biomédicales, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires, ou en être légalement dispensée.

Art 223. Les autorisations de distribution en gros de médicaments octroyées par un autre Etat membre sont reconnues sur présentation d'une copie de l'autorisation, déclarée conforme par l'autorité compétente de cet Etat membre.

À la requête d'un autre État membre ou de la Commission européenne, est fournie toute information utile concernant les autorisations octroyées par le Ministre ou son délégué. Si une autorisation est suspendue ou retirée, l'AFMPS en informe les autorités compétentes des autres Etats membres et la Commission européenne.

Europese Commissie daarvan in kennis.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat een vergunninghouder waarvan de vergunning verleend werd door een andere Lidstaat niet of niet meer voldoet aan de vergunningsvoorwaarden stelt hij de bevoegde instantie van de betrokken Lidstaat en de Europese Commissie daarvan op de hoogte.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gesteld wordt door de bevoegde instantie van een andere Lidstaat dat de vergunninghouder van een door hem verleende vergunning niet of niet meer voldoet aan de vergunningsvoorwaarden, past hij de procedure bedoeld in artikel 225, § 2 toe. Hij stelt de bevoegde instantie van de betrokken Lidstaat en de Europese Commissie op de hoogte van zijn beslissing alsmede van de redenen daarvan.

Art. 224. Het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen bedoeld in artikel 12ter, vijfde lid van de wet op de geneesmiddelen en omschreven in artikel 217 alsook omtrent de conformiteit met de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken bedoeld in artikel 12ter, twaalfde lid van dezelfde wet en omschreven in bijlage V van dit besluit wordt uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van dezelfde wet. Deze personen kunnen zich laten vergezellen door experts te dien einde aangeduid door de Minister of zijn afgevaardigde.

De Minister of zijn afgevaardigde belast één van de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen met de leiding het onderzoek.

Van dit onderzoek wordt een verslag opgesteld met gemotiveerde conclusies. De persoon bedoeld in het tweede lid deelt het verslag mee aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 225. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde deelt binnen de 90 dagen na de melding van de ontvangst van een geldige aanvraag tot vergunning zijn ontwerp van beslissing genomen op basis van dit verslag mee aan de aanvrager. Ingeval van een aanvraag tot wijziging van de vergunning zijn de termijnen bedoeld in artikel 219 van toepassing. Bij de beslissing wordt een kopie van het verslag gevoegd.

In geval Minister of zijn afgevaardigde de intentie

Lorsque le Ministre ou son délégué estime que le titulaire d'une autorisation octroyée par un autre État membre ne répond pas ou ne répond plus aux conditions d'autorisation, il en informe immédiatement l'autorité compétente de l'État membre concerné et la Commission européenne.

Lorsque le Ministre ou son délégué est informé par l'autorité compétente d'un autre État membre que le titulaire d'une autorisation octroyée par lui ne répond pas ou ne répond plus aux conditions d'autorisation, il applique la procédure visée à l'article 225, § 2. Il informe l'autorité compétente de l'État membre concerné et la Commission européenne de sa décision ainsi que de ses motifs.

Art. 224. L'enquête sur l'exactitude des données fournies visées à l'article 12 ter, alinéa 5, de la loi sur les médicaments et décrites à l'article 217, ainsi que sur la conformité aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de distribution visés à l'article 12 ter, alinéa 12, de la même loi et décrites à l'annexe V du présent arrêté, est effectuée par les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la même loi. Ces personnes peuvent se faire accompagner par des experts désignés à cet effet par le Ministre ou par son délégué.

Le Ministre ou son délégué charge une des personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments de la direction de l'enquête.

Un rapport comprenant des conclusions motivées est rédigé sur base de cette enquête. La personne visée à l'alinéa 2 communique le rapport au Ministre ou à son délégué.

Art. 225. § 1^{er}. Le Ministre ou son délégué communique à l'intéressé son projet de décision prise sur base de ce rapport, dans les 90 jours suivant la communication de la réception d'une demande d'autorisation recevable. En cas de demande de modification de l'autorisation, les délais visés à l'article 219 s'appliquent. Une copie du rapport est jointe à la décision.

Si le Ministre ou son délégué a l'intention de

heeft de vergunning of wijziging van de vergunning te weigeren, kan de aanvrager verzoeken het dossier voor te leggen aan de Commissie van Advies, bedoeld in artikel 122, § 2 van Titel X van Deel I. Dit verzoek moet ingediend worden binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager.

§ 2. Indien bij onderzoek blijkt dat de vergunninghouder niet langer voldoet aan de verplichtingen van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 224 de vergunning schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de vergunninghouder. Op verzoek van de vergunninghouder in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies.

§ 3. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager of vergunninghouder kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van het advies van de Commissie van Advies tijdelijke afwijkingen toestaan van de verplichtingen bedoeld in deze Titel van dit Deel voor zover dit in overeenstemming is met de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Deze afwijkingen worden toegestaan voor een periode van één jaar en zijn hernieuwbaar met een periode van twee jaar.

Hoofdstuk 2 - Verplichtingen inzake openbare dienstverlening

refuser l'autorisation ou la modification de l'autorisation, le demandeur peut demander que le dossier soit soumis à l'avis de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2 du Titre X de la Partie Ière. Cette requête doit être introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Commission consultative dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 2. Si, lors d'une enquête, il apparaît que le titulaire de l'autorisation ne répond plus aux obligations du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base du rapport établi conformément à l'article 224, suspendre ou radier l'autorisation. Il informe le titulaire de l'autorisation de son intention de suspension ou radiation. A la requête du titulaire de l'autorisation introduite dans les 15 jours de la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 3. Sur demande motivée du demandeur ou du titulaire d'autorisation le Ministre ou son délégué peut accorder, sur base de l'avis de la Commission consultative, des exemptions temporaires aux obligations visées par le présent Titre de la présente Partie, pour autant que ce soit conforme aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Ces dérogations sont accordées pour une durée d'un an et sont renouvelables par période de deux ans.

Chapitre II – Obligations de service public

Art. 226. De aanvrager van een vergunning voor de groothandel die de activiteit bedoeld in artikel 12 ter, tiende lid, van de wet op de geneesmiddelen, wenst uit te oefenen moet naast het voldoen aan de vereisten bedoeld in de artikelen 217 en 221, de streek opgeven die hij wenst te bedienen.

Art. 227. De houder van dergelijke vergunning, groothandelaar-verdeler genoemd, is bovendien tenminste verplicht:

1) voortdurend over een geneesmiddelenvoorraad te beschikken waarmee hij dagelijks en op gebruikelijke wijze kan voorzien in de behoeften van de streek die hij bedient. Die voorraad moet overeenstemmen enerzijds met twee-derde van het aantal geneesmiddelen die in België in de handel zijn en anderzijds met de gemiddelde waarde van de maandelijkse omzet van het vorig jaar per geneesmiddel;

2) de verbintenis aan te gaan deel te nemen aan een wachttol die door de beroepsorganisaties van de groothandelaars-verdelers is bepaald voor de streek die hij bedient of door de Minister of zijn afgevaardigde indien deze beroepsorganisaties in gebreke blijven;

3) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen in overeenstemming met het bepaalde in punt 4) te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 3, §§ 2 en 3, van de wet op de geneesmiddelen van de streek die hij bedient;

4) de verbintenis aan te gaan de gemedicineerde voormengsels slechts te leveren aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in bovenvermeld koninklijk besluit van 16 januari 2006; de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen die psychotrope stoffen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies of verdovende middelen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies bevatten slechts te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af

Art. 226. Le demandeur d'une autorisation de distribution en gros qui souhaite exercer l'activité visée à l'article 12 ter, alinéa 10, de la loi sur les médicaments, doit répondre aux exigences visées aux articles 217 et 221, et indiquer la région qu'il souhaite desservir.

Art. 227. En outre, le titulaire d'une telle autorisation, dénommé grossiste-répartiteur, est au moins tenu de :

1) posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journalièrement et normalement la région qu'il dessert. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers du nombre de médicaments mis sur le marché en Belgique et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament ;

2) s'engager à participer à un rôle de garde établi par les organisations professionnelles des grossistes-répartiteurs pour la région qu'il dessert, ou par le Ministre ou son délégué si ces organisations restent en défaut ;

3) s'engager à livrer des médicaments, conformément aux dispositions du point 4,) aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux visés à l'article 3, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments, de la région qu'il dessert ;

4) s'engager à ne livrer les prémélanges médicamenteux qu'à des fabricants d'aliments médicamenteux autorisés tels que visés par l'arrêté royal du 16 janvier 2006 susmentionné ; s'engager à ne livrer les médicaments qui contiennent des substances psychotropes telles que visées à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, ou des substances stupéfiantes telles que visées par l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments ;

te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen;

5) personeel, verkoop- en uitvoeringsdiensten alsmede vervoermiddelen in toereikend aantal te bezitten en ter beschikking te houden om te kunnen voorzien in de dagelijkse bevoorrading van de streek die hij bedient;

6) alle nodige schikkingen te treffen om de in de handel gebrachte geneesmiddelen bij hoogdringendheid te kunnen leveren indien zulks vereist is en zo niet, uiterlijk binnen de 24 uur na de bestelling;

7) alle nodige schikkingen te treffen om in voorkomend geval in zijn vervanging te voorzien door een andere groothandelaar-verdeler die op dezelfde wachttol voorkomt;

8) wanneer hij van wacht is, bestendig beschikbaar te zijn geneesmiddelen te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen in overeenstemming met het bepaalde in punt 4) af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 3, §§ 2 en 3, van de wet op de geneesmiddelen evenals tenminste een levering aan huis te organiseren binnen de streek die hij bedient voor deze personen.

De groothandelaar-verdeler die de vergunning verkrijgt, heeft voor wat betreft de verplichtingen bedoeld in het eerste lid, 1), drie maand om te voldoen aan de verplichting te beschikken over een voorraad die overeenstemt met twee-derde van het aantal geneesmiddelen die in België in de handel zijn en één jaar om te voldoen aan de verplichting te beschikken over een voorraad die overeenstemt met de gemiddelde waarde van de maandelijkse omzet van het vorig jaar per geneesmiddel.

Art. 228. Bij de levering aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, zoals bedoeld in artikel 3, §§ 2 en 3, van de wet op de geneesmiddelen, moet de groothandelaar-verdeler voor elkeen van die leveringen alle documenten bijvoegen waaraan onderstaande gegevens kunnen ontleend worden:

5) avoir et maintenir à sa disposition un personnel, des services de vente et d'exécution ainsi que les moyens de transport nécessaires pour assurer l'approvisionnement journalier de la région qu'il dessert ;

6) prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison des médicaments sur le marché, d'urgence dans les cas qui le requièrent, et sinon, dans les vingt-quatre heures de la commande au plus tard ;

7) prendre toutes les dispositions utiles pour assurer, en cas de nécessité, son remplacement par un autre grossiste-répartiteur inscrit au même rôle de garde ;

8) lorsqu'il est de garde, être en permanence en mesure de livrer des médicaments conformément aux dispositions du point 4), aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux visés à l'article 3, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments, et organiser, dans la région qu'il dessert, au moins un service de distribution à domicile pour ces personnes.

En ce qui concerne les obligations visées à l'alinéa 1^{er}, 1), le grossiste-répartiteur qui reçoit l'autorisation dispose d'un délai de trois mois pour remplir l'obligation de disposer d'un stock qui correspond aux deux tiers du nombre de médicaments mis sur le marché en Belgique, et d'un délai d'un an pour remplir l'obligation de disposer d'un stock qui correspond à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament.

Art. 228. Lors de la livraison aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir aux responsables des animaux visés à l'article 3, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments, le grossiste-répartiteur doit joindre, pour toute livraison de cette espèce, les documents permettant de connaître :

- datum;
- naam en farmaceutische vorm van het geneesmiddel;
- geleverde hoeveelheid;
- naam en adres van de leverancier en de ontvanger;
- het partijnummer;
- uiterste gebruiksdatum.

Op verzoek van het FAGG moet een overzicht kunnen voorgelegd worden per geneesmiddel van de geleverde hoeveelheden van dat geneesmiddel en dit per persoon bedoeld in het eerste lid aan wie geleverd werd. Het FAGG bepaalt de periode waarop deze overzichten betrekking hebben. Deze periode kan echter niet verder dan vijf jaar teruggaan in de tijd. Deze bepaling geldt niet voor gemedicineerde voormengsels.

Daarenboven moet aan het FAGG driemaandelijks een overzicht gezonden worden van de geleverde hoeveelheden per geneesmiddel in toepassing van de artikelen 230, § 1, b), ii) en 231, § 1, b), ii), van Titel VIII van dit Deel en dit per persoon bedoeld in het eerste lid aan wie geleverd werd. In het geval van gemedicineerde voormengsels wordt dit overzicht opgemaakt per erkende fabrikant van gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in bovenvermeld koninklijk besluit van 16 januari 2006.

Titel VIII - Uitzonderingsbepalingen

Art. 229. § 1. In toepassing van artikel 6 quater, § 2, 3°), van de wet op de geneesmiddelen kan de Minister of zijn afgevaardigde, in afwijking van de bepalingen van artikel 144 van Titel II van dit Deel, na advies van de Commissie bedoeld in artikel 247 van Titel X van dit Deel, het gebruik van een geneesmiddel vergund in een andere Lidstaat voor een beperkte duur toestaan wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist en er geen gepast in België vergund geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestaat.

Voor de toepassing van dit artikel geeft de CGV inzonderheid een advies met betrekking tot het onontbeerlijk karakter van het geneesmiddel voor de betrokken doeldiersoort, de betrokken indicatie en/of de galenische vorm alsook met betrekking tot de afweging van de voordelen in verhouding tot de risico's.

- la date ;
- le nom et la forme pharmaceutique du médicament ;
- la quantité livrée ;
- le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption.

A la demande de l'AFMPS, un relevé des quantités livrées de médicament doit pouvoir être produit par médicament et par personne visée à l'alinéa 1^{er} qui a été livrée. L'AFMPS détermine la période à laquelle les relevés se rapportent. Cette période ne peut remonter à plus de cinq ans dans le temps. Cette disposition ne s'applique pas aux prémélanges médicamenteux .

En outre, en application des articles 230, § 1^{er}, b), ii), et 231, § 1^{er}, b), ii), du Titre VIII de la présente Partie, un relevé trimestriel des quantités livrées doit être envoyé à l'AFMPS par médicament et par personne visée à l'alinéa 1^{er} qui a été livré. En ce qui concerne les prémélanges médicamenteux, ce relevé est établi par fabricant d'aliments médicamenteux autorisé tel que visé par l'arrêté royal du 16 janvier 2006 susmentionné.

Titel VIII – Dispositions d'exception

Art. 229. § 1^{er}. En application de l'article 6 quater, § 2, 3°), de la loi sur les médicaments, le Ministre ou son délégué peut, par dérogation aux dispositions de l'article 144 du Titre II de la présente Partie, autoriser, après avis de la Commission visée à l'article 247 du Titre X de la présente Partie, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament approprié et autorisé en Belgique, l'utilisation pour une durée limitée d'un médicament autorisé dans un autre Etat membre.

Pour l'application du présent article, la CMV donne un avis notamment sur le caractère indispensable du médicament pour l'espèce cible concernée, sur l'indication concernée et/ou sur la forme galénique, ainsi que sur l'évaluation des bénéfices au regard des risques.

§ 2. Een aanvraag voor deze tijdelijke gebruiksvergunning (TGV) dient gericht te worden aan het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 247. Bij de aanvraag moeten de gegevens en bescheiden worden gevoegd, bedoeld in en gepresenteerd overeenkomstig bijlage II van dit besluit.

De aanvrager van de TGV verbindt zich ertoe onverwijld een aanvraag tot wederzijdse erkenning voor het betrokken geneesmiddel in te dienen zoals bedoeld in de artikelen 162 en 163 van Titel II van dit Deel.

De TGV wordt voor een hernieuwbare periode van één jaar verleend. Een TGV kan slechts worden verleend voor een maximale periode van vijf jaar. Indien de aanvrager binnen deze periode geen VHB in België heeft verkregen voor het betrokken geneesmiddel, wordt de TGV ingetrokken en van rechtswege geschrapt. De aanvrager die een VHB heeft bekomen voor het betrokken geneesmiddel beschikt over een termijn van zes maand om het geneesmiddel dat in de handel is gebracht conform de TGV, uit de handel te nemen.

§ 3. De TGV kan op ieder ogenblik geschorst of ingetrokken worden indien niet langer aan de voorwaarden van dit artikel voldaan wordt of indien deze maatregelen noodzakelijk zijn om de bescherming van gezondheid van mensen of dieren te verzekeren. In dat geval moet de houder van de TGV het geneesmiddel onverwijld uit de handel nemen.

§ 4. De bepalingen van de Titels III, IV, V, VI, VII en IX van dit Deel zijn van toepassing op geneesmiddelen waarvoor een TGV werd verleend. Voor wat betreft de bepalingen inzake de verplicht te vermelden gegevens op de buitenverpakking en op de primaire verpakking kan de Minister of zijn afgevaardigde ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op te stellen in de drie officiële talen. Bovendien moet op de buitenverpakking en op de binnenverpakking van deze geneesmiddelen duidelijk en leesbaar de vermelding "TGV" aangebracht worden.

Art. 230. § 1. In toepassing van artikel 6 quater, § 2, 6^o), van de wet op de geneesmiddelen, kan de dierenarts, bij wijze van uitzondering onder zijn

§ 2. Une demande pour cette autorisation temporaire d'utilisation, ci-après dénommée « ATU », est adressée au secrétariat de la Commission visée à l'article 247. A cette demande doivent être joints les renseignements et documents visés et présentés conformément à l'annexe II du présent arrêté.

Le demandeur d'une ATU s'engage à introduire sans délai une demande de reconnaissance mutuelle du médicament concerné telle que visée aux articles 162 et 163 du Titre II de la présente Partie.

L'ATU est octroyée pour une période d'un an renouvelable. Une ATU peut être octroyée pour une période maximale de 5 ans. Si, dans ce délai, le demandeur n'a pas obtenu d'AMM en Belgique pour le médicament concerné, l'ATU est radiée de plein droit. Le demandeur qui a obtenu une AMM pour le médicament concerné, dispose d'un délai de 6 mois pour retirer du marché le médicament mis sur le marché conformément à l'ATU.

§ 3. L'ATU peut être suspendue ou retirée à tout moment si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou si ces mesures sont nécessaires pour assurer la protection de la santé humaine ou de la santé animale. Dans ce cas, le titulaire de l'ATU doit retirer sans délai le médicament du marché.

§ 4. Les dispositions des Titres III, IV, V, VI, VII et IX de la présente Partie s'appliquent aux médicaments pour lesquels une ATU a été octroyée. En ce qui concerne les dispositions relatives aux données à mentionner obligatoirement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire, le Ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions dans les trois langues officielles. En outre, sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire de ces médicaments doit être apposée de manière claire et lisible la mention « ATU ».

Art. 230. § 1^{er}. En application de l'article 6 quater, § 2, 6^o), de la loi sur les médicaments, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa

rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid indien er voor een aandoening van een niet voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort geen geneesmiddel vergund en in de handel in België bestaat, de betrokken dieren, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, behandelen met:

a) een geneesmiddel vergund overeenkomstig dit Deel of overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 726/2004 voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort; of

b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat:

i) hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig Deel I of overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, of

ii) hetzij een geneesmiddel vergund overeenkomstig bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG in een andere Lidstaat voor dezelfde of een andere diersoort voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening; of

c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, een geneesmiddel dat door een apotheker overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid.

De dierenarts kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen onder zijn verantwoordelijkheid.

§ 2. In afwijking van artikel 231, zijn de bepalingen van § 1 van dit artikel ook van toepassing op de behandeling van een paardachtige door een dierenarts, op voorwaarde dat overeenkomstig bovenvermeld koninklijk besluit van 16 juni 2005 of de bovenvermelde Beschikkingen 93/623/EEG en 2000/68/EG is verklaard dat dit dier niet is bedoeld als slachtdier voor menselijke consumptie.

Art. 231. § 1. In toepassing van artikel 6 quater, § 2, 6°), van de wet op de geneesmiddelen, kan de dierenarts bij wijze van uitzondering onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid indien er voor een aandoening van een voor de productie van

responsabilité personnelle directe, s'il n'existe pas de médicament autorisé et mis sur le marché en Belgique pour une affection touchant une espèce non productrice de denrées alimentaires, et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables à ces animaux, traiter les animaux concernés avec :

a) un médicament autorisé en vertu de la présente Partie ou en vertu du Règlement (CE) n° 726/2004, pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente ; ou

b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, avec :

i) soit un médicament à usage humain autorisé en vertu de la I^{ère} Partie ou en vertu du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné,

ii) soit un médicament autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la Directive 2001/82/CE susmentionnée, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente ; ou

c) si le médicament visé au point b) n'existe pas, avec un médicament préparé extemporanément par un pharmacien conformément aux termes d'une prescription d'un médecin vétérinaire.

Le médecin vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous sa responsabilité.

§ 2. Par dérogation à l'article 231, les dispositions du § 1^{er} du présent article s'appliquent également au traitement d'un équidé par un vétérinaire, à condition que cet animal ait été déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine, conformément à l'arrêté royal du 16 juin 2005 susmentionné ou aux Décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE susmentionnées.

Art. 231. § 1^{er}. En application de l'article 6 quater, § 2, 6°), de la loi sur les médicaments, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, lorsqu'il n'existe pas de médicament autorisé et mis sur le marché en

levensmiddelen bestemde diersoort geen geneesmiddel vergund en in de handel in België bestaat, de betrokken dieren van een bepaald bedrijf, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, behandelen met:

a) een geneesmiddel vergund overeenkomstig dit Deel of overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004 voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort; of

b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat:

i) hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig Deel I of overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004,

ii) hetzij een geneesmiddel vergund overeenkomstig bovenvermelde Richtlijn 2001/82/EG in een andere Lidstaat voor dezelfde of een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening; of

c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, een geneesmiddel dat door een apotheker overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid.

De dierenarts kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen onder zijn verantwoordelijkheid.

§ 2. De bepalingen van § 1 van dit artikel zijn van toepassing op voorwaarde dat de farmacologisch actieve substanties in het geneesmiddel zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 en de dierenarts een passende wachttijd vaststelt.

Tenzij op het gebruikte geneesmiddel de wachttijd voor de betrokken diersoorten is aangegeven, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- 7 dagen: voor eieren,
- 7 dagen: voor melk,
- 28 dagen: voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval,
- 500 graaddagen: voor visvlees.

Belgique pour une affection touchant une espèce productrice de denrées alimentaires, et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables à ces animaux, traiter les animaux concernés d'une exploitation donnée avec :

a) un médicament autorisé en vertu de la présente Partie ou du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente, ou

b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, avec :

i) soit un médicament à usage humain autorisé en vertu de la I^{ère} Partie ou du Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné,

ii) soit un médicament autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la Directive 2001/82/CE susmentionnée, pour la même espèce ou une autre espèce productrice de denrées alimentaires, pour l'affection concernée ou pour une affection différente ; ou

c) si le médicament visé au point b) n'existe pas, avec un médicament préparé extemporanément par un pharmacien conformément aux termes d'une prescription d'un médecin vétérinaire.

Le médecin vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous sa responsabilité.

§ 2. Le § 1^{er} du présent article s'applique à condition que les substances pharmacologiquement actives du médicament figurent à l'annexe I, II ou III du Règlement (CEE) n° 2377/90 susmentionné, et que le médecin vétérinaire fixe un temps d'attente approprié.

Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le temps d'attente spécifié ne peut pas être inférieur à :

- sept jours pour les oeufs,
- sept jours pour le lait,
- vingt-huit jours pour la viande de volaille et de mammifères, y compris les graisses et les abats,
- 500 degrés jour pour la viande de poisson.

§ 3. Voor homeopathische geneesmiddelen waarvan de actieve substanties zijn vermeld in bijlage II bij bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90, bedraagt de in § 2, tweede lid, van dit artikel bedoelde wachttijd nul.

§ 4. Bij de toepassing van de bepalingen van de §§ 1 en 2 van dit artikel door een dierenarts, houdt deze een register bij met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de door hem vastgestelde wachttijden. Hij houdt die gegevens ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking van het FAGG.

Art. 232. In toepassing van artikel 12 ter, tweede lid, van de wet op de geneesmiddelen, kan de groothandelaar-verdeler bedoeld in artikel 227 van Titel VII van dit Deel geneesmiddelen die niet vergund zijn zoals bedoeld in Titel II van dit Deel leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of aan de personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren of aan, in het geval van gemedicineerde voormengsels, erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in bovenvermeld koninklijk besluit van 16 januari 2006, teneinde te voldoen aan hun bestellingen bij toepassing van de artikelen 230, § 1, b), ii), en 231, § 1, b), ii), mits naleving van de bepalingen van artikel 228, derde lid, alsook mits naleving van de bepalingen van artikel 227, 4), van Titel VII van dit Deel.

Art. 233. De voorwaarden voor de toepassing van artikel 6 quater, § 2, 7^o), van de wet op de geneesmiddelen zijn de volgende:

- voor het geneesmiddel werd een VHB verleend zoals bedoeld in artikel 144 van Titel II van dit Deel, of het geneesmiddel is toegelaten zoals bedoeld in artikel 6 quater, § 2, 3^o) en 6^o), van de wet op de geneesmiddelen in de Lidstaat waar de dierenarts gevestigd is;
- de dierenarts moet de geneesmiddelen in de oorspronkelijke verpakking van de fabrikant vervoeren;

§ 3. En ce qui concerne les médicaments homéopathiques pour lesquels les substances actives figurent à l'annexe II du Règlement (CEE) n° 2377/90 susmentionné, le temps d'attente visé au § 2, alinéa 2, du présent article est réduit à zéro.

§ 4. Lorsqu'un médecin vétérinaire a recours aux dispositions des §§ 1^{er} et 2 du présent article, il tient un registre de toutes les informations appropriées, à savoir la date d'examen des animaux, l'identification du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les doses administrées, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés. Il tient cette documentation à la disposition de l'AFMPS, à des fins d'inspection, pendant cinq ans au moins.

Art. 232. En application de l'article 12 ter, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, le grossiste-répartiteur visé à l'article 227 du Titre VII de la présente Partie peut livrer des médicaments qui ne sont pas autorisés tels que visés au Titre II de la présente Partie, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou aux personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux ou, dans le cas des prémélanges médicamenteux, à des fabricants d'aliments médicamenteux autorisés tels que visés par l'arrêté royal du 16 janvier 2000 susmentionné, afin de satisfaire aux commandes en application des articles 230, § 1, b), ii), et 231, § 1, b), ii), à condition que les dispositions de l'article 228, alinéa 3, et de l'article 227, 4), du Titre VII de la présente Partie soient respectées.

Art. 233. Les conditions pour l'application de l'article 6 quater, § 2, 7^o), de la loi sur les médicaments sont les suivantes :

- le médicament a obtenu une AMM comme le prévoit l'article 144 du Titre II de la présente Partie, ou le médicament est autorisé dans l'Etat membre dans lequel le médecin vétérinaire est établi comme le prévoit l'article 6 quater, § 2, 3^o) et 6^o), de la loi sur les médicaments ;
- le médecin vétérinaire doit transporter les médicaments dans l'emballage original du fabricant ;

- in het geval van toediening aan voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten moeten de geneesmiddelen kwalitatief en kwantitatief dezelfde actieve substanties bevatten als die welke overeenkomstig de artikelen 144 en 229 van dit besluit en, in voorkomend geval, overeenkomstig artikel 6 quater, § 2, 4^o), van de wet op de geneesmiddelen, in België zijn vergund of toegelaten;
- de dierenarts die in België diensten verricht stelt zich op de hoogte van de in België toepasselijke goede veterinaire praktijken en neemt de wachttijd die op het etiket van het betrokken geneesmiddel staat in acht, tenzij hij redelijkerwijs kan worden geacht te weten dat op basis van de in België toepasselijke goede veterinaire praktijken een langere wachttijd zou moeten worden voorgeschreven;
- de dierenarts mag geen geneesmiddelen verschaffen aan de verantwoordelijken van de in België behandelde dieren;
- de dierenarts moet gedetailleerde registers bijhouden over de behandelde dieren, de diagnose, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de in acht genomen wachttijd. Hij moet die registers tenminste drie jaar voor inspectie ter beschikking houden van het FAGG;
- het gamma en de hoeveelheid van de door de dierenarts vervoerde geneesmiddelen mogen de dagelijkse behoeften van voor een goede diergeneeskundige praktijk algemeen vereiste niveau niet overschrijden.
- en cas d'administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les médicaments doivent avoir la même composition qualitative et quantitative en termes de substances actives que les médicaments autorisés ou permis en Belgique conformément aux articles 144 et 229 du présent arrêté et, le cas échéant, conformément à l'article 6 quater, § 2, 4^o), de la loi sur les médicaments ;
- le médecin vétérinaire prestataire de services en Belgique se renseigne sur les bonnes pratiques vétérinaires applicables en Belgique et veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament concerné, à moins qu'il ne puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long devrait être prescrit conformément aux bonnes pratiques vétérinaires applicables en Belgique ;
- le médecin vétérinaire ne peut pas fournir des médicaments aux responsables des animaux traités en Belgique ;
- le médecin vétérinaire tient des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments administrés, de leur dosage, de la durée du traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition de l'AFMPS, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins ;
- la gamme et la quantité des médicaments transportés par le médecin vétérinaire ne peuvent pas excéder le niveau généralement requis par les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire.

Art. 234. In toepassing van artikel 12 bis, § 1, vierde lid, van de wet op de geneesmiddelen kan een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek geneesmiddelen fractioneren op basis van een voorschrift of op basis van een bestelbon van een dierenarts alsook een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- er bestaat geen adequate primaire verpakkingsgrootte van het geneesmiddel, vergund en in de handel in België, voor de duur van de behandeling waarvoor het voorgeschreven wordt of verschaft wordt met het oog op de directe toediening ervan;
- er wordt uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen overgegaan;
- er wordt geen enkele wijziging aangebracht aan de eigenschappen van het geneesmiddel;
- de farmaceutische vorm van het geneesmiddel wordt niet veranderd;
- de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking wordt gerespecteerd.

Art. 235. § 1. In toepassing van artikel 12 bis, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een vergunning bedoeld in artikel 201 van Titel VI van dit Deel, op verzoek van een apotheker een ex tempore bereiding uitvoeren en leveren op basis van een voorschrift van een dierenarts voor zover aan de hierna volgende voorwaarden wordt voldaan:

1) het betreft bereidingen op basis van:

- homeopathische geneesmiddelen;
- allergenen;
- parenterale elektrolytenoplossingen;

2) de houder van de vergunning beschikt over een vergunning voor die activiteit en beschikt over de adequate installaties en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, die daartoe door vergunninghouder gevalideerd zijn;

3) de houder van de vergunning stelt een protocol op dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles.

Art. 234. En application de l'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi sur les médicaments, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, ainsi qu'une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux, peut fractionner des médicaments sur base d'une prescription ou d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire, pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

- il n'existe pas de taille de conditionnement primaire adéquate du médicament autorisé et mis sur le marché en Belgique, pour la durée du traitement pour lequel il est prescrit ou fourni en vue de son administration directe ;
- le fractionnement consiste exclusivement en la division de grands conditionnements ou en la présentation en plus petits conditionnements ;
- aucune modification n'est apportée aux propriétés du médicament ;
- la forme pharmaceutique du médicament n'est pas modifiée ;
- la date de péremption mentionnée sur le conditionnement est respectée.

Art. 235. § 1^{er}. En application de l'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation visée à l'article 201 du Titre VI de la présente Partie, peut, sur demande d'un pharmacien, exécuter et livrer une préparation ex tempore sur base d'une prescription d'un médecin vétérinaire, pour autant que les conditions énumérées ci-après soient remplies :

1) cela concerne les préparations suivantes :

- des médicaments homéopathiques ;
- des allergènes ;
- des solutions d'électrolytes à usage parentéral ;

2) le titulaire de l'autorisation dispose d'une autorisation pour cette activité, et dispose de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée, et validés à cet effet par le titulaire de l'autorisation ;

3) le titulaire de l'autorisation établit un protocole décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer. Ce protocole est signé par la personne

Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en bezorgd aan de apotheker die de uitbesteding heeft gevraagd. Het protocol vermeldt tevens de datum van de bereiding, de aanduiding van het type bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

4) voor de homeopathische geneesmiddelen, kan het protocol voorzien bij punt 3) vervangen worden door een algemeen protocol, in voorkomend geval opgesteld met verwijzing naar de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, naar de in de Lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en wordt ter beschikking gehouden van de apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft. Het algemeen protocol bepaalt dat de datum van de bereiding en de aanduiding van het type bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling op de verpakking worden vermeld; deze gegevens inzake de samenstelling worden tevens vermeld op de bestelbon en de verzendnota.

5) de verpakking van de door de houder van de vergunning geleverde bereidingen vermeldt de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsook het lotnummer van de bereiding.

Art. 236. In toepassing van artikel 12 bis, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een vergunning bedoeld in artikel 201 van Titel VI van dit Deel, op verzoek van een apotheker geneesmiddelen fractioneren en deze leveren op basis van een voorschrift of op basis van een bestelbon van een dierenarts voor zover aan de hierna volgende voorwaarden wordt voldaan:

1) de in artikel 234 gestelde vereisten inzake fractionering zijn vervuld;

2) de houder van de vergunning beschikt over een vergunning voor die activiteit en beschikt over de adequate installaties en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, die daartoe door vergunninghouder gevalideerd zijn;

3) de houder van de vergunning stelt een protocol op dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking

qualifiée du titulaire de l'autorisation et remis au pharmacien qui a demandé la délégation. Le protocole mentionne également la date de la préparation, l'indication du type de préparation en indiquant la composition qualitative et quantitative et les données disponibles relatives à la date de péremption ;

4) voor de homeopathische geneesmiddelen, kan het protocol voorzien bij punt 3) vervangen worden door een algemeen protocol, in voorkomend geval opgesteld met verwijzing naar de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, naar de in de Lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en wordt ter beschikking gehouden van de apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft. Het algemeen protocol bepaalt dat de datum van de bereiding en de aanduiding van het type bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling op de verpakking worden vermeld; deze gegevens inzake de samenstelling worden tevens vermeld op de bestelbon en de verzendnota.

5) le conditionnement des préparations livrées par le titulaire de l'autorisation mentionne la composition qualitative et quantitative, ainsi que le numéro de lot de la préparation.

Art. 236. En application de l'article 12 bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation visée à l'article 201 du Titre VI de la présente Partie, peut, sur demande d'un pharmacien, fractionner des médicaments et les livrer sur base d'une prescription ou d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire, pour autant que les conditions énumérées ci-après soient remplies :

1) les exigences prévues à l'article 234 concernant le fractionnement sont remplies ;

2) le titulaire de l'autorisation dispose d'une autorisation pour cette activité, et dispose de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée, et validés à cet effet par le titulaire de l'autorisation ;

3) le titulaire de l'autorisation établit un protocole décrivant les instructions qui précisent les opérations à

van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de vergunning en bezorgd aan de apotheker die de uitbesteding heeft gevraagd. Het protocol vermeldt tevens de datum van de fractionering, het type van fractionering alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

4) de verpakking van de door de houder van de vergunning geleverde geneesmiddelen vermeldt de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsook het lotnummer van de gefractioneerde geneesmiddelen.

Titel IX – Toezicht en sancties

effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer. Ce protocole est signé par la personne qualifiée du titulaire de l'autorisation et remis au pharmacien qui a demandé la délégation. Le protocole mentionne également la date du fractionnement, l'indication du type de fractionnement ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption;

4) le conditionnement des médicaments livrés par le titulaire de l'autorisation mentionne la composition qualitative et quantitative, ainsi que le numéro de lot des médicaments fractionnés.

Titre IX – Surveillance et sanctions

Art. 237. § 1. De personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen oefenen de hun in die bepaling opgedragen taak uit door middel van herhaalde en zo nodig onaangekondigde inspecties. Indien monsters worden genomen worden deze ter controle voorgelegd hetzij aan een door de Minister of door een andere Lidstaat erkend laboratorium hetzij aan een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium. De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 januari 1966 betreffende de wijze waarop en de voorwaarden waaronder de monsters van geneesmiddelen en van sommige andere stoffen worden genomen.

§ 2. De houder van een VHB moet gedurende de termijn bedoeld in artikel 213, § 3 van Titel VI van dit Deel steeds een kopie van de controleverslagen ondertekend door de bevoegde persoon met het detail van de aangewende analysemethoden, alsook monsters zoals bedoeld in dat artikel op verzoek van het FAGG onmiddellijk kunnen overmaken voor ieder geneesmiddel dat hij in de handel brengt.

Art. 238. § 1. Indien de geneesmiddelen bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform de bepalingen van de wet op de geneesmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden of in de gevallen waarin op grond van de artikelen 7, 8 of 8 bis van de wet op de geneesmiddelen maatregelen worden genomen is diegene die ze in de handel gebracht heeft verplicht binnen de termijn aangegeven in de kennisgeving van de vaststelling en uiterlijk binnen één maand na deze kennisgeving, op eigen kosten, de geneesmiddelen of de betrokken partij geneesmiddelen uit de handel te nemen en ze ter beschikking van het FAGG te houden. Hij kan zich niet verzetten tegen hun onmiddellijke weghaling door de personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen.

§ 2. De houder van een VHB die een beslissing genomen op basis van de artikelen 7, 8, of 8 bis van de wet op de geneesmiddelen moet uitvoeren is verplicht om onverwijld het FAGG op de hoogte te brengen van elke stap die door hem ondernomen is om het in de handel te brengen van het betrokken geneesmiddel op te schorten of het betrokken geneesmiddel uit de handel te nemen onder opgave van de redenen van elke stap die betrekking heeft op

Art. 237. § 1^{er}. Les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments exercent la tâche qui leur est confiée par cette disposition au moyen d'inspections répétées et, si nécessaire, non annoncées. Si des échantillons sont prélevés, ils sont soumis pour contrôle soit à un laboratoire agréé par le Ministre ou par un autre Etat membre, soit à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments. La prise d'échantillons est opérée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 25 janvier 1966 relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances.

§ 2. Le titulaire d'une AMM doit pouvoir, à tout moment pendant le délai visé à l'article 213, § 3 du Titre VI de la présente Partie, fournir immédiatement à la demande de l'AFMPS une copie des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée avec le détail des méthodes analytiques utilisées, ainsi que des échantillons tels que visés à cet article pour chaque médicament qu'il met sur le marché.

Art. 238. § 1^{er}. Si les médicaments sont trouvés avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution, ou dans les cas où des mesures sont prises en vertu des articles 7, 8 ou 8 bis de la loi sur les médicaments, celui qui les a mis sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces médicaments ou le lot concerné dans le délai précisé dans la notification de la constatation, et au plus tard dans un délai d'un mois à partir de cette notification, et de les tenir à la disposition de l'AFMPS. Il ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

§ 2. Le titulaire d'une AMM qui doit exécuter une décision prise sur base des articles 7, 8 ou 8 bis de la loi sur les médicaments, est tenu de notifier immédiatement à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour suspendre ou retirer le médicament concerné du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique. L'AFMPS en informe l'Agence européenne.

de werkzaamheid van het geneesmiddel of op de bescherming van de volksgezondheid. Het FAGG stelt het Europees Bureau hiervan in kennis.

§ 3. Indien de houder van een VHB tijdelijk of definitief het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel stopzet, geeft hij bij de melding zoals voorzien in artikel 6, § 1sexies, van de wet op de geneesmiddelen daartoe de redenen aan. Indien deze stopzetting een probleem voor de gezondheid van mens of dier kan opleveren, maakt het FAGG deze informatie bekend op haar website.

Art. 239. Het toezicht op de naleving van de bepalingen van artikel 12 bis van de wet op de geneesmiddelen, de bepalingen van dit besluit en meer in het bijzonder van artikel 208 van Titel VI van dit Deel kan eveneens worden verricht op verzoek van de bevoegde instantie van een andere Lidstaat, de Europese Commissie of het Europees Bureau, ook indien de fabrikant in een derde land gevestigd is.

Voor het verkrijgen van een certificaat van goede fabricagepraktijk zoals bedoeld in artikel 208, en meer in het bijzonder in het geval van de vervaardiging van actieve substanties die als grondstof gebruikt worden, kan de inspectie tevens verricht worden op uitdrukkelijk verzoek van de fabrikant.

Art. 240. De personen bedoeld in artikel 14, § 1, van de wet op de geneesmiddelen delen de inhoud van het verslag opgesteld overeenkomstig artikel 209 van Titel VI van dit Deel en in verband met de naleving van de bepalingen van artikel 208 mee aan de aanvrager of aan de vergunninghouder. Dit geldt eveneens indien de inspectie het toezicht op de naleving betreft van de bepalingen van de Titels V en VII van dit Deel.

Artikel 241. Indien de inspectie het toezicht op de naleving van de bepalingen van artikel 208 betreft, wordt een certificaat van goede fabricagepraktijk verleend indien de inspectie leidt tot de conclusie dat de in dat artikel bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen nageleefd worden.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing inzake de aanvraag voor een certificaat

§ 3. Si le titulaire d'une AMM ne met plus le médicament concerné sur le marché, de manière temporaire ou définitive, il en communique les raisons au moyen de la notification prévue à l'article 6, § 1sexies, de la loi sur les médicaments. Si ce retrait est susceptible de causer un problème pour la santé humaine ou animale, l'AFMPS publie cette information sur son site web.

Art. 239. La surveillance du respect des dispositions de l'article 12 bis de la loi sur les médicaments et des dispositions du présent arrêté, notamment de l'article 208 du Titre VI de la présente Partie, peut également s'effectuer sur demande de l'autorité compétente d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'Agence européenne, même si le fabricant est établi dans un pays tiers.

Pour l'obtention d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication telles que visées à l'article 208, et notamment dans le cas de fabrication de substances actives utilisées comme matière première, l'inspection peut également être effectuée sur demande formelle du fabricant.

Art. 240. Les personnes visées à l'article 14, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments communiquent le contenu du rapport établi conformément à l'article 209 du Titre VI de la présente Partie et concernant le respect des dispositions de l'article 208, au demandeur ou au titulaire de l'autorisation. Cette disposition s'applique également si l'inspection concerne la surveillance du respect des dispositions des Titres V et VII de la présente Partie.

Art. 241. Lorsque l'inspection concerne la surveillance du respect des dispositions de l'article 208, un certificat de bonnes pratiques de fabrication est octroyé si l'inspection amène à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication de médicaments visés à cet article sont respectés.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur la demande d'un certificat dans les 90 jours à compter du

binnen de 90 dagen te rekenen vanaf de laatste dag van de inspectie.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing indien de inspectie wordt uitgevoerd in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee.

Deze certificaten worden verleend overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

Art. 242. Op verzoek van de bevoegde instantie van een andere Lidstaat deelt het FAGG de inspectieverslagen bedoeld in artikel 240 mee aan deze instantie.

De conclusies getrokken in inspectieverslagen opgesteld door de bevoegde instanties van andere Lidstaten worden erkend.

Indien in uitzonderlijke omstandigheden om redenen van bescherming van de gezondheid van mensen of dieren, de Minister of zijn afgevaardigde van oordeel is dat hij de conclusies getrokken in inspectieverslagen bedoeld in het tweede lid niet kan aanvaarden, stelt hij de Europese Commissie en het Europees Bureau hiervan in kennis.

Art. 243. Op verzoek certificeert de Minister of zijn afgevaardigde dat de fabrikant de normen voor goede fabricagepraktijk volgt zoals bedoeld in Titel VI van dit Deel.

Deze certificaten worden verleend conform de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie. Ze hebben een geldigheidsduur van twee jaar.

Art. 244. Met het oog op uitvoer, certificeert de Minister of zijn afgevaardigde op aanvraag dat het geneesmiddel bestemd voor uitvoer vervaardigd werd conform de normen voor goede fabricagepraktijk.

In geval van uitvoer van een geneesmiddel waarvoor in België een VHB is verleend, verstrekt het FAGG samen met het uitvoercertificaat een goedgekeurde

dernier jour de l'inspection.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque l'inspection est effectuée dans le cadre de la procédure d'obtention d'un certificat de conformité avec les monographies de la Pharmacopée européenne.

Ces certificats sont octroyés conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

Art. 242. A la demande d'une autorité compétente d'un autre Etat membre, l'AFMPS communique les rapports d'inspection visés à l'article 240 à cette autorité.

Les conclusions rendues dans des rapports d'inspection établis par les autorités compétentes d'autres Etats membres sont reconnues.

Si, dans des circonstances exceptionnelles, pour des raisons ayant trait à la protection de la santé humaine ou animale, le Ministre ou son délégué est d'avis qu'il ne peut pas accepter les conclusions rendues dans les rapports d'inspection visés à l'alinéa 2, il en informe immédiatement la Commission européenne et l'Agence européenne.

Art. 243. Le Ministre ou son délégué certifie, sur demande, que le fabricant respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication telles que visées au Titre VI de la présente Partie.

Ces certificats sont octroyés conformément aux dispositions administratives de l'Organisation mondiale de la Santé qui sont en vigueur. Ils ont une durée de validité de deux ans.

Art. 244. A des fins d'exportation, le Ministre ou son délégué certifie, sur demande, que le médicament destiné à l'exportation a été fabriqué conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

En cas d'exportation d'un médicament pour lequel une AMM a été octroyée en Belgique, l'AFMPS fournit avec le certificat d'exportation, un RCP

SKP zoals bedoeld in artikel 6, § 1 quinquies, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen.

Deze certificaten worden verleend conform de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Art. 245. § 1. In toepassing van artikel 12 bis, § 2, van de wet op de geneesmiddelen kan een geneesmiddel waarvoor geen VHB is verleend in België uitgevoerd worden, mits het bekomen van een uitvoerdeclaratie verleend door de Minister of zijn afgevaardigde. Een aanvraag voor het bekomen van een uitvoerdeclaratie bevat volgende documenten en gegevens:

- naam, farmaceutische vorm en volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het betrokken geneesmiddel;
- een certificaat van goede fabricagepraktijk zoals bedoeld in artikel 241 verleend door de bevoegde instanties van een andere Lidstaat of een derde land waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijk volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd;
- een kopie van de vergunning voor vervaardiging voor de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel;
- contractuele modaliteiten met alle tussenkomende partijen betrokken bij het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel;
- indien de aanvrager de fabrikant is van het betrokken geneesmiddel, een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom een dergelijke VHB niet beschikbaar is;
- een verklaring van de fabrikant waarin wordt uiteengezet dat de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel zal vervaardigd worden overeenkomstig de specificaties van de Europese Farmacopee of een andere officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis.

approuvé tel que visé à l'article 6, § 1 quinquies, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments.

Ces certificats sont octroyés conformément aux dispositions administratives de l'Organisation mondiale de la Santé qui sont en vigueur.

Art. 245. § 1^{er}. En application de l'article 12 bis, § 2, de la loi sur les médicaments un médicament pour lequel une AMM n'est pas octroyée en Belgique peut être exporté, à condition d'obtenir une déclaration d'exportation octroyée par le Ministre ou son délégué. La demande d'obtention d'une déclaration d'exportation contient les documents et les données suivants :

- les nom, forme pharmaceutique et composition qualitative et quantitative complète du médicament concerné ;
- un certificat de bonnes pratiques de fabrication comme visé à l'article 241, octroyé par les autorités compétentes d'un autre Etat membre ou d'un pays tiers avec lequel la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire ;
- une copie de l'autorisation de fabrication pour la forme pharmaceutique du médicament concerné ;
- les modalités contractuelles avec tous les intervenants dans le processus de la mise sur le marché du médicament concerné;
- si le demandeur est le fabricant du médicament concerné, une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette AMM n'est pas disponible ;
- une déclaration du fabricant indiquant que la forme pharmaceutique du médicament concerné sera produite conformément aux spécifications de la Pharmacopée européenne ou à celles d'une autre pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances.

Het chemisch-farmaceutisch dossier conform bijlage II van dit besluit dient regelmatig te worden bijgewerkt en ter beschikking te worden gehouden van het FAGG. Op vraag van het FAGG, moet de houder van de uitvoerdeclaratie onmiddellijk het bijgewerkte chemisch-farmaceutisch dossier overmaken.

Op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van deze geneesmiddelen moeten bovendien, indien het geneesmiddel niet vervaardigd werd in België, het land van herkomst waar het geneesmiddel vervaardigd werd alsook de naam van die fabrikant worden vermeld.

De Minister of zijn afgevaardigde deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee binnen een termijn van 60 dagen na indiening van een geldige aanvraag. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nader inlichtingen verschaft over de in het eerste lid bedoelde documenten en gegevens. In dit geval wordt de termijn van 60 dagen opgeschort totdat de gevraagde inlichtingen verstrekt worden.

De uitvoerdeclaratie is geldig voor 5 jaar.

§ 2. Indien in uitvoering van de artikelen 7, 8 of 8 bis van de wet op de geneesmiddelen om redenen van volksgezondheid ten aanzien van geneesmiddelen met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm een verbod tot levering, een schorsing van aflevering of een schorsing of intrekking van de VHB geldt, is de uitvoer niet toegelaten.

§ 3. De Minister of zijn afgevaardigde kan de uitvoerdeclaratie schorsen, intrekken of wijzigen op basis van de redenen bepaald in artikel 8 bis van de wet op de geneesmiddelen met inachtneming van de bepalingen van artikel 246, § 1.

Art. 246. § 1. De intentie tot schorsing, intrekking of wijziging van een VHB zoals bedoeld in artikel 8 bis van de wet op de geneesmiddelen wordt ter kennis gebracht van de houder van de VHB, die over een termijn van één maand beschikt om de Minister of zijn afgevaardigde een memorie voor te leggen met de argumenten die hij kan doen gelden of om zijn verzoek in te dienen om gehoord te worden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing

Le dossier chimico-pharmaceutique conforme à l'annexe II du présent arrêté doit être tenu à jour et tenu à la disposition de l'AFMPS. En cas de demande de l'AFMPS, le titulaire de la déclaration d'exportation doit envoyer immédiatement le dossier chimico-pharmaceutique tenu à jour.

Si le médicament n'est pas fabriqué en Belgique, le pays d'origine où le médicament a été fabriqué, ainsi que le nom du fabricant, doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire de ces médicaments.

Le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 60 jours à compter de l'introduction d'une demande recevable. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des informations complémentaires en ce qui concerne les documents et les données visés à l'alinéa 1^{er}. Dans ce cas, le délai de 60 jours est suspendu jusqu'à ce que les informations soient fournies.

La déclaration d'exportation est valable pour 5 ans.

§ 2. L'exportation n'est pas autorisée si, en application des articles 7, 8 ou 8 bis de la loi sur les médicaments, une interdiction de livraison, une suspension de délivrance ou une suspension ou un retrait d'AMM est prise pour des raisons de santé publique à l'égard de médicaments ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et ayant la même forme pharmaceutique.

§ 3. Le Ministre ou son délégué peut suspendre, retirer ou modifier la déclaration d'exportation sur base des raisons fixées à l'article 8 bis de la loi sur les médicaments, conformément aux dispositions de l'article 246, § 1^{er}.

Art. 246. § 1^{er}. L'intention de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM, telle que visée à l'article 8 bis de la loi sur les médicaments, est communiquée au titulaire de l'AMM qui dispose d'un délai d'un mois pour soumettre au Ministre ou à son délégué un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de twee maanden na het indienen van de memorie of nadat de houder van de VHB gehoord werd, op advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van Deel I of in artikel 247 van Titel X van dit Deel en deelt zijn beslissing mee aan de houder van de VHB.

De houder van de VHB is verplicht het geneesmiddel uit de handel te nemen overeenkomstig de bepalingen van artikel 238.

§ 2. Het toezicht op de naleving van de bepalingen van artikel 6, § 1 ter, vierde en vijfde lid, van de wet op de geneesmiddelen gebeurt overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.

TITEL X - Administratieve structuur en werking

Hoofdstuk I – Administratieve structuur

Art. 247. Binnen het FAGG wordt in het kader van het verlenen van een VHB, naast de HCG bedoeld in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van Deel I, een Commissie opgericht bevoegd voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna CGV genoemd.

Art. 248. § 1. De CGV wordt bijgestaan door een secretariaat dat wordt waargenomen door personeelsleden van het FAGG, aangewezen door de Minister of zijn afgevaardigde. Zij kan worden bijgestaan door andere personeelsleden van het FAGG.

§ 2. Het secretariaat is belast met het ondersteunen op technisch en administratief gebied van de CGV. In samenwerking met de voorzitter van de CGV staat het in voor de werking van de CGV en waakt het erover dat de termijnen die haar toebedeeld worden voor het verstrekken van advies, nageleefd worden. Het secretariaat is tevens belast met het vervullen van de opdrachten bedoeld in artikel 19quater van de wet op de geneesmiddelen.

Le Ministre ou son délégué prend une décision dans les deux mois du dépôt du mémoire ou après que le titulaire de l'AMM a été entendu, sur avis de la Commission concernée visée à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la I^{ère} Partie ou à l'article 247 du Titre X de la présente Partie, et communique sa décision au titulaire de l'AMM.

Le titulaire de l'AMM est tenu de retirer le médicament du marché conformément aux dispositions de l'article 238.

§ 2. La surveillance du respect des dispositions de l'article 6, § 1 ter, alinéa 4 et 5, de la loi sur les médicaments s'effectue conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible.

TITRE X - Structure et fonctionnement administratifs

Chapitre I – Structure administrative

Art. 247. Dans le cadre de l'octroi d'une AMM, outre la HCM visée à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la I^{ère} Partie, est instaurée au sein de l'AFMPS une Commission compétente pour les médicaments à usage vétérinaire, ci-après dénommée CMV.

Art. 248. § 1^{er}. La CMV est assistée par un secrétariat qui est assuré par des membres du personnel de l'AFMPS, désignés par le Ministre ou son délégué. Il peut être assisté par d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

§ 2. Le secrétariat est chargé de soutenir la CMV sur le plan technique et administratif. En collaboration avec le président de la CMV, il assure le fonctionnement du CMV et veille au respect des délais qui lui sont impartis pour l'émission de ses avis. Le secrétariat est également chargé de remplir les missions prévues à l'article 19 quater de la loi sur les médicaments.

Art. 249. § 1. De CGV is samengesteld uit een voorzitter, een ondervoorzitter en tien andere leden door Ons benoemd.

§ 2. De CGV kan bij coöptatie maximaal vier bijkomende leden benoemen bij gebrek aan vertegenwoordiging of in geval van onvoldoende vertegenwoordiging van een voor de samenstelling van de CGV geschikte discipline zoals bedoeld in artikel 250.

De leden en gecoöpteerde leden worden gekozen op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheid en deskundigheid.

Art. 250. De leden alsook de gecoöpteerde leden van de CGV worden gekozen in functie van hun kwalificatie in de volgende disciplines:

- toxicologie, farmacologie en farmacotherapie;
- vaccinologie;
- klinische diergeneeskunde inzake diersoorten bestemd voor de productie van levensmiddelen;
- klinische diergeneeskunde inzake niet voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten;
- analyse van geneesmiddelen;
- galenische farmacie.

Art. 251. In de CGV zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem:

- de Administrateur-generaal van het FAGG, of zijn afgevaardigde ;
- de Directeur van het WIV of zijn afgevaardigde;
- de Directeur van het CODA of zijn afgevaardigde;
- de Directeur-generaal van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle of zijn afgevaardigde, wanneer het advies een geneesmiddel betreft op basis van radio-isotopen of een geneesmiddel dat met ioniserende stralingen werd behandeld;
- de Directeur-generaal van het Directoraat – generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of zijn afgevaardigde.

Art. 249. § 1^{er}. La CMV est composée d'un président, d'un vice-président et de dix autres membres nommés par Nous.

§ 2. La CMV peut nommer par cooptation au maximum quatre membres supplémentaires à défaut de représentation ou en cas de représentation insuffisante d'une discipline qui est visée à l'article 250 et qui est appropriée pour la composition de la CMV.

Les membres et membres cooptés sont choisis en fonction de leurs compétences et de leur expertise scientifique.

Art. 250. Les membres ainsi que les membres cooptés de la CMV sont choisis en fonction de leur qualification dans les disciplines suivantes :

- toxicologie, pharmacologie et pharmacothérapie;
- vaccinologie ;
- médecine vétérinaire clinique relative aux espèces productrices de denrées alimentaires ;
- médecine vétérinaire clinique relatives aux espèces non productrices de denrées alimentaires ;
- analyse des médicaments ;
- pharmacie galénique.

Art. 251. En outre, sont membres de droit avec voix consultative à la CMV :

- l'Administrateur général de l'AFMPS ou son délégué ;
- le Directeur de l'ISSP ou son délégué ;
- le Directeur du CERVA ou son délégué ;
- le Directeur général de l'Agence fédérale de Contrôle Nucléaire ou son délégué, lorsque l'avis concerne un médicament à base de radio-isotopes ou un médicament traité par les radiations ionisantes ;
- le Directeur général de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentations du Service public fédéral Santé public, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou son délégué.

Art. 252. De Commissie kan voor de coördinatie van haar taken een Bureau oprichten. Het Bureau is samengesteld uit de voorzitter van de CGV, de ondervoorzitter, twee van haar leden en tenminste één van de leden van haar secretariaat. Het Bureau kan ter ondersteuning van de uitoefening van haar taken één of meerdere leden of deskundigen bedoeld in artikel 253 uitnodigen.

De CGV kan bovendien wetenschappelijke werkgroepen oprichten met het oog op de voorbereiding van het geven van haar advies. Deze werkgroepen kunnen samengesteld zijn uit leden van de verschillende Commissies opgericht binnen het FAGG, personeelsleden van het FAGG en externe deskundigen.

Art. 253. § 1. De leden van de CGV worden bijgestaan door deskundigen-evaluatoren, personeelsleden van het FAGG en interne deskundigen genoemd, die de evaluatie van de dossiers voorbereiden.

§ 2. Op voorstel van de CGV kan de Minister of zijn afgevaardigde de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan onafhankelijke consultants, externe deskundigen genoemd, die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp.

§ 3. De deskundigen bedoeld in de §§ 1 en 2 nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de CGV indien ze daartoe opgeroepen worden.

Ze zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in artikel 254.

Art. 254. Ieder lid van de CGV verbindt er zich toe:

- iedere inlichting waarvan hij naar aanleiding van zijn opdracht kennis krijgt vertrouwelijk te behandelen ;
- de modaliteiten en vastgestelde termijnen na te leven om zijn rapporten in te dienen;
- deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor hij wordt opgeroepen;
- op iedere vergadering van de CGV mededeling te doen van hun bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen

Art. 252. La CMV peut instaurer un Bureau pour la coordination de ses tâches. Le Bureau est composé du président de la CMV, du vice-président, de deux de ses membres et d'au moins un des membres de son secrétariat. Le Bureau peut, à l'appui de l'exécution de ses tâches, inviter un ou plusieurs membres ou experts visés à l'article 253.

En outre, la CMV peut instaurer des groupes de travail scientifiques en vue de préparer l'émission de ses avis. Ces groupes de travail peuvent être composés de membres des différentes Commissions instaurées au sein de l'AFMPS, de membres du personnel de l'AFMPS et d'experts externes.

Art. 253. § 1^{er}. Les membres de la CMV sont assistés par des experts-évaluateurs qui sont membres du personnel de l'AFMPS et dénommés experts internes, et qui préparent l'évaluation des dossiers.

§ 2. Sur proposition de la CMV, le Ministre ou son délégué peut confier la réalisation de travaux temporaires ou de rapports à des consultants indépendants, dénommés experts externes, choisis en fonction de leur qualification dans la matière à traiter.

§ 3. Les experts visés aux §§ 1 et 2 participent avec voix consultative aux travaux de la CMV, lorsqu'ils y sont appelés.

Ils sont soumis au respect des mêmes engagements que les membres, dans les conditions prévues à l'article 254.

Art. 254. Les membres de la CMV s'engagent à :

- traiter confidentiellement tous les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission ;
- respecter les modalités et les délais déterminés pour la présentation des rapports ;
- assister aux réunions auxquelles ils sont convoqués;
- Déclarer, lors de chaque réunion de la CMV, leurs intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur

aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten.

Art. 255. § 1. De mandaten van de leden van de CGV hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Het lid dat minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont, verliest zijn mandaat.

Het mandaat neemt van rechtswege een einde de dag waarop het lid de leeftijd van zeventig jaar bereikt.

De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.

§ 2. De CGV beraadslaagt geldig indien ten minste de helft der stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden met stemrecht. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

§ 3. In dringende gevallen of in geval van noodzaak, kan de voorzitter van de CGV beslissen over te gaan tot een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen. Deze termijn bedraagt tenminste vijf werkdagen. Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter geen negatief advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden, wordt geacht stilzwijgend positief advies te hebben uitgebracht. De adviezen worden uitgebracht in overeenstemming met het bepaalde in § 2, tweede lid.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter om substantiële redenen verzoekt dat advies wordt uitgebracht in overeenstemming met § 2, eerste lid, kan de voorzitter de CGV bijeenroepen. Indien hij de CGV bijeenroept, dient dit te gebeuren binnen de vijf werkdagen.

Art. 256. De CGV stelt een huishoudelijk reglement op dat aan de Minister wordt voorgelegd. Dit huishoudelijk reglement voorziet inzonderheid:

- de wijze waarop de gecoöpteerde leden worden gekozen;

indépendance eu égard aux points de l'ordre du jour.

Art. 255. § 1. Les mandats des membres de la CMV ont une durée de six ans et sont renouvelables.

Le membre qui assiste à moins de la moitié des séances par année est privé de son mandat.

Le mandat prend fin de plein droit le jour où le membre est âgé de septante ans.

La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui-ci.

§ 2. La CMV délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins la moitié des membres ayant voix délibérative.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative qui sont présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 3. En cas d'urgence ou de nécessité, le président de la CMV peut décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis. Le président fixe le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Ce délai comporte au moins 5 jours ouvrables. Les membres qui n'ont pas rendu d'avis négatif ou qui n'ont pas manifesté leur volonté de s'abstenir dans le délai fixé par le président, sont considérés comme ayant rendu un avis positif tacite. Les avis sont rendus conformément au § 2, alinéa 2.

Si, dans le délai fixé par le président, un membre demande pour des raisons substantielles que l'avis soit rendu conformément au § 2, alinéa 1^{er}, le président peut convoquer la CMV. Lorsqu'il convoque la CMV, il le fait dans les cinq jours ouvrables.

Art. 256. La CMV établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment :

- les modalités de désignation des membres cooptés ;

- de procedure voor de vaststelling van adviezen in het kader van aanvragen tot VHB's of registraties;
- de procedure voor de vaststelling van adviezen in het kader van wetenschappelijk advies;
- een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen overeenkomstig artikel 255, § 3, met name wanneer de aanvragen betrekking hebben op het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking;
- een procedure voor de werking van eventuele wetenschappelijke werkgroepen en indien van toepassing van haar Bureau;
- la procédure d'adoption des avis dans le cadre des demandes d'AMM ou d'enregistrements ;
- la procédure d'adoption des avis dans le cadre de l'avis scientifique ;
- une procédure d'adoption d'avis en urgence, conformément à l'article 255, § 3, notamment si les demandes concernent la surveillance du marché et la pharmacovigilance ;
- une procédure de fonctionnement des groupes de travail scientifiques éventuels et, s'il échet, de son Bureau.

Art. 257. De leden van de CGV, waarop het statuut van het rijks personeel niet toepasselijk is, hebben recht op:

1. terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten ;
2. vergoeding van verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964 tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfkosten toegekend aan de leden van het personeel der ministeries;
3. presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de Minister.

Voor de toepassingen van de bepalingen onder 1 en 2, worden die personen gelijkgesteld met de ambtenaren van niveau A 4 en A 5.

Hoofdstuk II - Administratieve werking

Art. 258. Het secretariaat van de CGV bereidt de dagorde van de vergaderingen van de CGV voor. De data waarop de CGV, en eventueel haar Bureau, vergaderen worden jaarlijks vastgelegd en bekend gemaakt.

Art. 259. De CGV houdt een lijst bij van de externe deskundigen die zij consulteert voor het opstellen van adviezen of rapporten. Deze lijst wordt bekendgemaakt.

Voor de opdrachten die toevertrouwd worden aan externe deskundigen wordt een overeenkomst opgemaakt tussen het FAGG en de betrokkene, of eventueel diens werkgever. Zij worden vergoed

Art. 257. Les membres de la CMV non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours ;
2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères ;
3. à un jeton de présence au taux et dans les conditions fixées par le Ministre..

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des niveaux A 4 et A 5.

Chapitre II - Fonctionnement administratif

Art. 258. Le secrétariat de la CMV prépare l'ordre du jour des réunions de la CMV. Les dates des réunions de la CMV, et éventuellement de son Bureau, sont fixées annuellement et rendues publiques.

Art. 259. La CMV établit une liste des experts externes qu'elle consulte pour élaborer des avis ou des rapports. Cette liste est rendue publique.

Pour les missions confiées aux experts externes, un contrat est rédigé entre l'AFMPS et la personne concernée, ou éventuellement son employeur. Ils sont rémunérés selon une échelle fixée par le Ministre.

overeenkomstig een schaal vastgesteld door de Minister.

De personen waarvan sprake in artikel 253, § 2, kunnen, op vertoon van honorariumstaten, worden vergoed voor het werk en de rapporten die hun door de CGV zijn opgedragen.

Die honorariumstaten moeten door de Minister of zijn afgevaardigde worden goedgekeurd.

Art. 260. De lijst van geneesmiddelen waarvoor een VHB of een TGV werd verleend of waarvan de VHB werd ingetrokken, wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Art. 261. Van de geneesmiddelen waarvoor een VHB werd verleend wordt tevens de SKP, de bijsluiter alsook het publiek beoordelingsrapport voor het publiek toegankelijk gemaakt via de website van het FAGG.

Art. 262. De documenten die bij een aanvraag voor een VHB gevoegd werden, worden na afloop van de procedure bedoeld in Titel II van dit Deel aan de aanvrager teruggegeven. Indien zij in papierversie werden ingediend, worden zij onder verzegelde vorm teruggegeven. Indien zij in elektronische versie werden ingediend, worden zij onder een elektronisch beveiligde vorm teruggegeven. De aanvrager dient, behalve in geval van weigering, deze documenten in dezelfde staat te bewaren en ze ter beschikking te houden van het FAGG.

Les personnes visées à l'article 253, § 2, peuvent être indemnisées, sur présentation d'états d'honoraires, pour les travaux et rapports dont la charge leur a été confiée par la CMV.

Le Ministre ou son délégué approuve ces états d'honoraires.

Art. 260. La liste des médicaments pour lesquels une AMM ou une ATU a été octroyée, ou dont l'AMM a été retirée, est publiée au Moniteur belge.

Art. 261. Le RCP, la notice ainsi que le rapport public d'évaluation des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée sont également rendus accessibles au public via le site web de l'AFMPS.

Art. 262. Les documents joints à la demande d'AMM sont remis au demandeur au terme de la procédure visée au Titre II de la présente Partie. S'ils ont été introduits sous forme papier, ils sont remis sous forme scellée. S'ils ont été introduits sous forme électronique, ils sont remis sous une forme électronique sécurisée. Le demandeur doit, sauf en cas de refus, les conserver en l'état et les tenir à la disposition de l'AFMPS.

DEEL III - Overgangs- en slotbepalingen

Slotbepalingen

Art. 263. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald door de wet op de geneesmiddelen.

Art. 264. De volgende besluiten worden opgeheven:

DEEL III - Dispositions transitoires et finales

Dispositions finales

Art. 263. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi sur les médicaments.

Art. 264. Les arrêtés suivants sont abrogés :

1°) Het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 december 1960, 10 februari 1961, 12 juni 1962, 20 november 1962, 5 juni 1964, 26 augustus 1964, 21 februari 1967, 16 oktober 1967, 12 december 1969, 18 december 1970, 21 februari 1977, 12 december 1977, 13 januari 1983, 1 augustus 1985, 29 januari 1987, 27 juni 1988, vernietigd bij arrest van de Raad van State van 5 maart 1992, 14 augustus 1989, 20 december 1989, 12 juni 1991, 31 december 1992, gedeeltelijk vernietigd bij arrest van de Raad van State van 26 april 1996, 7 augustus 1995, 15 juli 1997, 3 mei 1999, 29 juni 1999, 17 augustus 1999, 5 september 2001, 8 november 2001, 27 februari 2003, 2 juli 2003, 4 maart 2004 en 30 juni 2004, voor wat betreft geneesmiddelen, met uitzondering van artikel 48ter, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 december 1989 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 november 2001 en 27 februari 2003, dat artikel 34bis wordt van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, met dien verstande dat de woorden “de artikelen 48” vervangen worden door de woorden “artikel 105 van het koninklijk besluit vanbetreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik” en met uitzondering van artikel 48, § 1, vierde lid, dat artikel 34ter wordt van bovenvermeld besluit van 31 mei 1885, met dien verstande dat deze bepaling wordt aangevuld als volgt: “De officina-apotheker bewaart deze artsenverklaringen gedurende tien jaar.”;

2°) Het koninklijk besluit van 19 mei 1964 betreffende de aanduiding van de wetenschappelijke autoriteiten bedoeld in de artikelen 6 en 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 september 1974;

3°) Het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 augustus 1985, 27 januari 1986, 16 april 1987, 6 juli 1987, 21 september 1987, 30 september 1987, 6 april 1988, 27 juni 1988, 17 maart 1989, 16 februari

1°) L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les arrêtés royaux des 6 décembre 1960, 10 février 1961, 12 juin 1962, 20 novembre 1962, 5 juin 1964, 26 août 1964, 21 février 1967, 16 octobre 1967, 12 décembre 1969, 18 décembre 1970, 21 février 1977, 12 décembre 1977, 13 janvier 1983, 1 août 1985, 29 janvier 1987, 27 juin 1988, annulé par arrêt du Conseil d'Etat du 5 mars 1992, 14 août 1989, 20 décembre 1989, 12 juin 1991, 31 décembre 1992, annulé partiellement par arrêt du Conseil d'Etat du 26 avril 1996, 7 août 1995, 15 juillet 1997, 3 mai 1999, 29 juin 1999, 17 août 1999, 5 septembre 2001, 8 novembre 2001, 27 février 2003, 2 juillet 2003, 4 mars 2004 en 30 juin 2004, en ce qui concerne les médicaments, à l'exception de l'article 48ter, inséré par l'arrêté royal du 20 décembre 1989 et modifié par les arrêtés royaux des 8 novembre 2001 et 27 février 2003, qui devient l'article 34bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, étant entendu que dans cet article les mots « des articles 48 » sont remplacés par les mots « article 105 de l'arrêté royal du ...relatif aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire » et à l'exception de l'article 48, § 1^{er}, alinéa 4 qui devient article 34ter de l'arrêté du 31 mai 1885 susmentionné, étant entendu que cette disposition est complétée comme suit : « Le pharmacien d'officine conserve ces déclarations du médecin pendant dix ans. » ;

2°) L'arrêté royal du 19 mai 1964 relatif à la désignation des autorités scientifiques visées aux articles 6 et 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par l'arrêté royal du 10 septembre 1974 ;

3°) L'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux du 5 août 1985, 27 janvier 1986, 16 avril 1987, 6 juillet 1987, 21 septembre 1987, 30 septembre 1987, 6 avril 1988, 27 juin 1988, 17 mars 1989, 16 février 1990, 21 mai 1991, 23 septembre

1990, 21 mei 1991, 23 september 1991, 14 november 1991, 27 november 1992, 31 december 1992, 1 februari 1996, 19 april 1996, 13 december 1996, 21 oktober 1997, 19 augustus 1998, 23 juni 1999, 16 november 1999, 20 juli 2000, 12 maart 2002, 19 juni 2002, 22 augustus 2002, 4 maart 2004, 2 februari 2005 en 2 maart 2005, met uitzondering van artikel 25, §§ 1, 2, 3, 4, 4bis, 5, 6, 7, 8 en 9, met dien verstande dat § 4, punt a) wordt aangevuld met het volgende lid “Deze retributie is echter niet van toepassing ingeval van wijzigingen type IA die wijziging zijn in de naam en/of het adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, van de fabrikant van de actieve substantie en van de fabrikant van het afgewerkt product” en dat in § 7, eerste lid de woorden “geregistreerd in België” vervangen worden door de woorden “vergund in België hetzij door de Minister of zijn afgevaardigde hetzij door de Europese Commissie” en in het zevende lid de woorden “de Minister” vervangen worden door de woorden “de Minister of zijn afgevaardigde”, en met uitzondering van artikel 26, met dien verstande dat de woorden “Algemene Farmaceutische Inspectie-Administratief Centrum-Vesaliusgebouw-1010 Brussel” vervangen worden door de woorden “Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten-Victor Hortaplein 40, bus 10-1060 Brussel” en artikel 28bis, § 3, derde en vierde lid;

Het artikel 14 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, blijft van toepassing;

4°) Het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 juli 1987, 25 september 1992, 20 oktober 1994 en 7 november 2000;

5°) Het koninklijk besluit van 29 november 1995 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren en die bepaalde farmacologisch werkzame substanties bevatten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 2001 ;

6°) Het koninklijk besluit van 29 juni 1999 tot

1991, 14 novembre 1991, 27 novembre 1992, 31 décembre 1992, 1^{er} février 1996, 19 avril 1996, 13 décembre 1996, 21 octobre 1997, 19 août 1998, 23 juin 1999, 16 novembre 1999, 20 juillet 2000, 12 mars 2002, 19 juin 2002, 22 août 2002, 4 mars 2004, 2 février 2005 et 2 mars 2005, à l’exception de l’article 25, §§ 1^{er}, 2, 3, 4, 4bis, 5, 6, 7, 8 et 9, étant entendu que le § 4, point a) est complété par l’alinéa suivant « Cette rétribution ne s’applique pas dans le cas des modifications type IA qui sont des modifications du nom et/ou de domicile du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, du fabricant de la substance active et du fabricant du produit fini » et qu’au § 7, alinéa 1^{er} les mots « enregistré en Belgique » sont remplacés par les mots « enregistré en Belgique soit par le Ministre ou son délégué soit par la Commission européenne » et qu’à l’alinéa 7 les mots « le Ministre » sont remplacés par les mots « le Ministre ou son délégué », et à l’exception de l’article 26, étant entendu que les mots « Inspection générale de la Pharmacie-Centre administratif-Bâtiment Vésale-1010 Bruxelles » sont remplacés par les mots « Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé-Place Victor Horta 40, boîte 10, 1060 Bruxelles » et l’article 28bis, § 3, alinéas 3 et 4 ;

L’article 14 de l’arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l’arrêté du 3 juillet 1969 relatif à l’enregistrement des médicaments, reste d’application ;

4°) L’arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d’essais de médicaments vétérinaires, modifié par les arrêtés royaux du 6 juillet 1987, 25 septembre 1992, 20 octobre 1994 et 7 novembre 2000 ;

5°) L’arrêté royal du 29 novembre 1995 portant interdiction de la délivrance de médicaments destinés aux animaux producteurs d’aliments et contenant certaines substances pharmacologiquement actives, modifié par l’arrêté royal du 24 août 2001 ;

6°) L’arrêté royal du 29 juin 1999 fixant les conditions

vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts;

7°) Het koninklijk besluit van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen;

8°) Het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en de modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 augustus 2005 en 2 juli 2006;

9°) Het ministerieel besluit van 15 februari 1983 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 juli 2003 en het ministerieel besluit van 19 februari 2006;

10°) Het ministerieel besluit van 17 oktober 1995 tot uitvoering van artikel 20, 12° van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire ;

7°) L'arrêté royal du 29 juin 1999 fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires ;

8°) L'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire, modifié par les arrêtés royaux des 10 août 2005 et 2 juillet 2006 ;

9°) L'arrêté ministériel du 15 février 1983 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments, modifié par l'arrêté royal du 11 juillet 2003 et l'arrêté ministériel du 19 février 2006 ;

10°) L'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 portant exécution de l'article 20, 12° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Overgangsbepalingen

Art. 265. Voor de VHB's of registraties toegekend voor de inwerkingtreding van dit besluit dient de aanvraag tot hernieuwing zoals bedoeld in artikel 37 van Titel II van Deel I en artikel 172 van Titel II van Deel II slechts ingediend te worden drie maand voor het verstrijken van de geldigheid ervan. Deze maatregel is van toepassing tot 6 maanden na de inwerkingtreding van het huidig besluit.

Art. 266. Voor de VHB's of registraties toegekend vóór de inwerkingtreding van dit besluit of waarvoor een aanvraag werd ingediend voor 26 mei 2006 en waarover nog geen beslissing werd genomen door de Minister of zijn afgevaardigde op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit, moet ten laatste binnen de vijf jaar na de inwerkingtreding van dit besluit voldaan aan de

Dispositions transitoires

Art. 265. En ce qui concerne les AMM ou les enregistrements octroyés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, la demande de renouvellement telle que visée à l'article 37 du Titre II de la I^{ère} Partie et l'article 172 du Titre II de la Partie II, ne doit être introduite que 3 mois avant son échéance. Cette mesure est d'application jusqu'au 6^{ème} mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 266. En ce qui concerne les AMM ou les enregistrements octroyés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, ou pour lesquels une demande a été introduite avant le 26 mai 2006 et pour lesquels le Ministre n'a pas encore rendu une décision au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, les dispositions des articles 6 et 7 du Titre II de la I^{ère} Partie, des articles 53, §§ 2 et 3, et 55 du titre III de la

bepalingen van de artikelen 6 en 7 van Titel II van Deel I, de artikelen 53, §§ 2 en 3, en 55 van Titel III van Deel I, artikel 147 van Titel II van Deel II en artikel 182 van Titel III van Deel II. Echter, indien een wijziging van de voorwaarden van de VHB met betrekking tot de bepalingen van bovengenoemde artikelen wordt aangevraagd in het kader van de procedure bedoeld in artikel 33, § 2, van Titel II van Deel I en in artikel 168, § 2 van Titel II van Deel II en waarvoor de Belgische Staat wordt verzocht op te treden als referentielandstaat, moet bij die aanvraag de conformiteit met de bepalingen van die artikelen, aangetoond worden.

Art. 267. De houders van een vergunning voor antiseptica en de ontsmettingsstoffen die op basis van artikel 3, § 1, 7°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen zijn goedgekeurd bij de inwerkingtreding van dit besluit, moeten ten laatste op 1 maart 2007 een aanvraag tot VHB indienen overeenkomstig dit besluit. Voor zover een aanvraag tot VHB op die datum werd ingediend, kunnen de geneesmiddelen die antiseptica en ontsmettingsstoffen bevatten en die werden goedgekeurd op basis van artikel 3, § 1, 7°, van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 in de handel blijven totdat een beslissing werd genomen over de aanvraag tot VHB.

Art. 268. Voor de VHB's of registraties toegekend voor de inwerkingtreding van dit besluit die nog niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een hernieuwing voor die datum en waarvoor geen afwijking van de periodiciteit voor de veiligheidsverslagen werd toegekend, kunnen de periodieke veiligheidsverslagen, behoudens op verzoek van de Minister of zijn afgevaardigde, tot de eerstvolgende hernieuwing van de VHB of registratie blijven worden ingediend overeenkomstig het volgende schema: de eerste twee jaar na de verlening van de VHB of registratie om de zes maanden, de volgende twee jaar om het jaar en bij de hernieuwing.

Voor de VHB's of registraties toegekend voor de inwerkingtreding van dit besluit die reeds het voorwerp hebben uitgemaakt van een hernieuwing voor die datum of die nog niet het voorwerp hebben

I^{ère} Partie, de l'article 147 du titre II de la Partie II et de l'article 182 du Titre III de la Partie II doivent être respectés au plus tard dans les cinq ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté. Cependant, si une modification des termes de l'AMM concernant les dispositions des articles susmentionnés est demandée dans le cadre de la procédure visée à l'articles 33, § 2, du Titre II de la I^{ère} Partie et à l'article 168, § 2, du Titre II de la Partie II, et pour laquelle on a demandé à l'Etat belge d'agir en qualité d'Etat membre de référence, la conformité aux dispositions de ces articles doit être démontrée lors de cette demande.

Art. 267. Les titulaires d'une autorisation pour des antiseptiques et des désinfectants qui ont approuvés au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation, doivent introduire une demande d'AMM conformément au présent arrêté au plus tard le 1^{er} mars 2007. Pour autant qu'une demande d'AMM ait été introduite à cette date, les médicaments à base d'antiseptiques et de désinfectants qui ont été approuvés sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, peuvent rester sur le marché jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'AMM.

Art. 268. En ce qui concerne les AMM ou les enregistrements octroyés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté qui n'ont pas encore fait l'objet d'un renouvellement avant cette date et pour lesquels aucune dérogation à la périodicité des rapports relatifs à la sécurité n'a été octroyée, les rapports périodiques relatifs à la sécurité peuvent, sauf en cas de demande du Ministre ou son délégué, continuer à être introduits selon la périodicité suivante: tous les six mois durant les deux premières années suivant l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement; annuellement les deux années suivantes et au moment du renouvellement.

En ce qui concerne les AMM ou les enregistrements octroyés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté qui ont déjà fait l'objet d'un renouvellement avant cette date, ou qui n'ont pas encore fait l'objet d'un

uitgemaakt van een hernieuwing voor die datum maar waarvoor, ingevolge een afwijking bekomen door de houder van de VHB of registratie voor de inwerkingtreding van dit besluit, het eerste periodiek veiligheidsverslag slechts moest ingediend worden bij de hernieuwing, moet een periodiek veiligheidsverslag worden ingediend ten laatste drie jaar na de inwerkingtreding van dit besluit, eventueel in het kader van de aanvraag tot vijfjaarlijkse hernieuwing.

Art. 269. De houders van een VHB of registratie verleend overeenkomstig artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, dienen drie maand na de inwerkingtreding van dit besluit te melden of het geneesmiddel effectief in de handel wordt gebracht.

Art. 270. De houders van een vergunning voor de fabricage verleend op basis van artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen alsook de aanvragers van dergelijke vergunning waarover nog geen beslissing werd genomen door de Minister of zijn afgevaardigde op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit, moeten ten laatste binnen de vijf jaar na de inwerkingtreding van dit besluit voldoen aan de bepalingen van artikel 80 Titel VI van Deel I en van artikel 207 van Titel VI van Deel II voor wat betreft de actieve substanties die als grondstof worden gebruikt. Echter, indien een wijziging van de voorwaarden van de VHB met betrekking tot de wijziging van de fabrikant wordt aangevraagd in het kader van de procedure bedoeld in artikel 33, § 2, van Titel II van Deel I en in artikel 168, § 2, van Titel II van Deel II en waarvoor de Belgische Staat wordt verzocht op te treden als referentielidstaat, moet bij die aanvraag de conformiteit met die bepalingen van de artikelen 80 en 207 voor wat betreft de actieve substanties die als grondstof worden gebruikt, aangetoond worden.

Art. 271. De houders van een vergunning voor groothandel bedoeld in Titel VII van Deel I moeten ten laatste binnen de vijf jaar na de inwerkingtreding van dit besluit de bepalingen van de artikelen 94, 7), en 99 van Titel VII van Deel I naleven voor wat

renouvellement avant cette date mais pour lesquels, suite à l'obtention par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'une dérogation avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le premier rapport relatif à la sécurité ne devait être introduit que lors du renouvellement, un rapport périodique relatif à la sécurité doit être introduit au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté, le cas échéant dans le cadre de la demande du renouvellement quinquennal.

Art. 269. Les titulaires d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, doivent communiquer dans les trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté si le médicament est effectivement mis sur le marché.

Art. 270. Les titulaires d'une autorisation de fabrication octroyée sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, ainsi que les titulaires d'une telle autorisation pour laquelle le Ministre ou son délégué n'a pas encore rendu une décision au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, doivent se conformer aux dispositions de l'article 80 du Titre VI de la I^{ère} Partie et de l'article 207 du Titre VI de la Partie II en ce qui concerne les substances actives utilisées comme matières premières, au plus tard dans les cinq ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté. Cependant, si une modification des termes de l'AMM portant sur le changement du fabricant est demandée dans le cadre de la procédure visée à l'article 33, § 2, du Titre II de la I^{ère} Partie et à l'article 168, § 2, du Titre II de la Partie II, et pour laquelle on a demandé à l'Etat belge d'agir en qualité d'Etat membre de référence, la conformité aux dispositions des articles 80 et 207 en ce qui concerne les substances actives utilisées comme matières premières doit être démontrée lors de cette demande.

Art. 271. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros visée au Titre VII de la I^{ère} Partie doivent, au plus tard dans les cinq ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté, appliquer les dispositions des articles 94, 7), et 99 du Titre VII de la I^{ère} Partie

betreft de vermelding van het partijnummer in de registers.

Art. 272. De houders van een vergunning verleend op basis van artikel 4 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen die zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verdelen, moeten ten laatste binnen de twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit deze vergunning laten aanpassen met het oog op de onderscheiden toepassing van de bepalingen van Titel VII van Deel I en Titel VII van Deel II.

Art. 273. Artikel 122, § 1, derde streepje, treedt in werking 1 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 274. De apothekers die voor de inwerkingtreding van dit besluit aan een stage zijn begonnen zoals voorzien in artikel 12, § 1, 3^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, kunnen, na het verwerven van de vereiste ervaring, worden ingeschreven op de lijst voorzien in artikel 84, § 1, van Titel VI van Deel I of in artikel 211, § 1 van Titel VI van Deel II overeenkomstig de bepalingen van die artikelen.

Art. 275. De houders van een registratie voor traditionele kruidengeneesmiddelen bedoeld in Afdeling II, Hoofdstuk VI, Titel II van Deel I verleend op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen moeten ten laatste op 30 april 2011 een aanvraag tot registratie of VHB indienen overeenkomstig dit besluit.

Art. 276. De uitvoer van geneesmiddelen bedoeld in artikel 120, § 2, van Titel IX van Deel I waarvoor bij de inwerkingtreding van dit besluit een declaratie werd verleend of aangevraagd op basis van artikel 3, § 1, 7^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot

en ce qui concerne la mention du numéro de lot dans les registres.

Art. 272. Les titulaires d'une autorisation octroyée sur base de l'article 4 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, qui distribuent aussi bien des médicaments à usage humain que des médicaments à usage vétérinaire, doivent au plus tard dans les deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté faire adapter cette autorisation en vue de l'application diverse des dispositions du Titre VII de la I^{ère} Partie et du Titre VII de la Partie II.

Art. 273. L'article 122, § 1^{er}, troisième tiret, entre en vigueur 1 an après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 274. Les pharmaciens qui ont commencé le stage tel que prévu à l'article 12, § 1^{er}, 3^o, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent, après avoir acquis l'expérience requise, être inscrits à la liste visée à l'article 84, § 1^{er}, du Titre VI de la I^{ère} Partie et à l'article 211, § 1^{er}, du Titre VI de la Partie II conformément aux dispositions de ces articles.

Art. 275. Les titulaires d'un enregistrement pour des médicaments traditionnels à base de plantes visés dans la Section II, Chapitre VI, Titre II de la I^{ère} Partie, octroyé sur base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, doivent introduire une demande d'enregistrement ou d'AMM conformément au présent arrêté au plus tard le 30 avril 2011.

Art. 276. L'exportation de médicaments visés à l'article 120, § 2, du Titre IX de la I^{ère} Partie pour lesquels une déclaration a été octroyée ou demandée sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7^o, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, au

en de terhandstelling van geneesmiddelen, is toegestaan zolang de declaratie verleend op basis van artikel 3, § 1, 7°, van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 geldig is. Voor zover de houder van de declaratie verklaart binnen de 5 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit een aanvraag tot vergunning, prekwalificatie of advies zoals bedoeld in artikel 120, § 2, van Titel IX van Deel I in te dienen, kan de declaratie verlengd worden tot die datum. Voor zover een aanvraag tot vergunning, prekwalificatie of advies zoals bedoeld in artikel 120, § 2, van dit besluit binnen de 5 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit werd ingediend, kunnen de geneesmiddelen waarvoor een declaratie werd verleend op basis van artikel 3, § 1, 7°, van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 of die werd verlengd op basis van dit artikel worden uitgevoerd totdat een beslissing werd genomen over de aanvraag tot vergunning, prekwalificatie of advies.

Art. 277. De houders van een vergunning voor geneesmiddelen die op basis van artikel 3, § 1, 7°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen zijn goedgekeurd bij de inwerkingtreding van dit besluit, moeten ten laatste binnen 1 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit een aanvraag tot VHB indienen overeenkomstig dit besluit. Voor zover een aanvraag tot VHB op die datum werd ingediend, kunnen de geneesmiddelen die werden goedgekeurd op basis van artikel 3, § 1, 7°, van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 in de handel blijven totdat een beslissing werd genomen over de aanvraag tot VHB. Indien de houder van de vergunning binnen hogervermelde termijn geen aanvraag tot VHB heeft ingediend, wordt de vergunning verleend op basis van artikel 3, § 1, 7°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen van rechtswege ingetrokken. De houder van de vergunning is verplicht het geneesmiddel binnen de zes maand uit de handel te nemen.

Art. 278. De personen erkend als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen op basis van de artikelen 28 sexies, § 3, en 28 septies, § 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van

moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, est autorisée aussi longtemps que cette déclaration octroyée sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, est valable. Pour autant que le titulaire de la déclaration déclare qu'il introduira une demande d'autorisation, de préqualification ou d'avis telle que visée à l'article 120, § 2, du Titre IX de la I^{ère} Partie dans les 5 ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté, la déclaration peut être prolongée jusqu'à cette date. Pour autant qu'une demande d'autorisation, de préqualification ou d'avis telle que visée à l'article 120, § 2, a été introduite dans les 5 ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté, les médicaments pour lesquels une déclaration a été octroyée sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, ou qui a été prolongée sur base du présent article peuvent être exportés jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur la demande d'autorisation, de préqualification ou d'avis.

Art. 277. Les titulaires d'une autorisation de médicaments approuvés au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation, doivent introduire, au plus tard 1 an après l'entrée en vigueur du présent arrêté, une demande d'AMM conformément au présent arrêté. Pour autant qu'une demande d'AMM ait été introduite à cette date, les médicaments qui ont été approuvés sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 susmentionné, peuvent rester sur le marché jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'AMM. Si le titulaire de l'autorisation n'a pas introduit de demande d'AMM dans le délai précité, l'autorisation octroyée sur base de l'article 3, § 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation, est retirée de plein droit. Le titulaire de l'autorisation est tenu de retirer le médicament du marché dans les six mois.

Art. 278. Les personnes agréées comme responsable en matière de pharmacovigilance des médicaments sur base des articles 28 sexies, § 3, et 28 septies, § 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, restent agréées

geneesmiddelen, blijven erkend als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor de toepassing van de bepalingen van Titel V van Deel I en van Titel V van Deel II.

Art. 279. De personen erkend als bevoegde persoon inzake fabricage en invoer van geneesmiddelen op basis van artikel 15 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, blijven erkend als bevoegde persoon inzake fabricage en invoer van geneesmiddelen voor de toepassing van de bepalingen van Titel VI van Deel I en van Titel VI van Deel II.

Art. 280. § 1. De voorzitter, ondervoorzitter en de andere leden benoemd in de artikelen 1 en 2 van het koninklijk besluit van 22 oktober 2002 houdende benoeming van de leden van de Geneesmiddelencommissie worden bevestigd in hun benoeming als voorzitter, ondervoorzitter en andere leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, CGH, bedoeld in artikel 122, § 1, eerste streepje, van Titel X van Deel I tot ten laatste 1 november 2008.

§ 2. De voorzitter, ondervoorzitter en de andere leden benoemd in de artikelen 3 en 4 van het koninklijk besluit van 22 oktober 2002 houdende benoeming van de leden van de Geneesmiddelencommissie worden bevestigd in hun benoeming als voorzitter, ondervoorzitter en andere leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, CGV, bedoeld in artikel 247 van Titel X van Deel II tot ten laatste 1 november 2008.

Art. 281. De leden benoemd in het koninklijk besluit van 23 oktober 2001 tot benoeming van de leden van de Commissie voor Homeopatische Geneesmiddelen worden bevestigd in hun benoeming als leden van de Commissie voor homeopatische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, HCG, bedoeld in artikel 122, § 1, tweede streepje, van Titel X van Deel I tot ten laatste 1 januari 2008.

Art. 282. De voorzitter, plaatsvervangend voorzitter en de afgevaardigde van de Directeur-generaal van het DG Geneesmiddelen benoemd in het koninklijk

comme personne responsable en matière de pharmacovigilance des médicaments pour l'application des dispositions du Titre V de la I^{ère} Partie et du Titre V de la Partie II.

Art. 279. Les personnes agréées comme personne qualifiée en matière de fabrication et d'importation des médicaments sur base de l'article 15 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation, restent agréées comme personne qualifiée en matière de fabrication et d'importation des médicaments pour l'application des dispositions du Titre VI de la I^{ère} Partie et du Titre VI de la Partie II.

Art. 280. § 1^{er}. Le président, le vice-président et les autres membres nommés aux articles 1^{er} et 2 de l'arrêté royal du 22 octobre 2002 portant nomination des membres de la Commission des médicaments, sont confirmés dans leur nomination comme président, vice-président et autres membres de la Commission pour les médicaments à usage humain, CMH, visée à l'article 122, § 1^{er}, premier tiret, du Titre X de la I^{ère} Partie jusqu'au 1^{er} novembre 2008 au plus tard.

§ 2. Le président, le vice-président et les autres membres nommés aux articles 3 et 4 de l'arrêté royal du 22 octobre 2002 portant nomination des membres de la Commission des médicaments sont confirmés dans leur nomination comme président, vice-président et autres membres de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, CMV, visée à l'article 247 du Titre X de la Partie II jusqu'au 1^{er} novembre 2008 au plus tard.

Art. 281. Les membres nommés à l'arrêté royal du 23 octobre 2001 portant nomination des membres de la Commission des Médicaments homéopathiques sont confirmés dans leur nomination comme membres de la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et à usage vétérinaire, HCM, visé à l'article 122, § 1^{er}, deuxième tiret, du Titre X de la I^{ère} Partie jusqu'au 1^{er} janvier 2008 au plus tard.

Art. 282. Le président, le président suppléant et le délégué du Directeur général de la DG Médicaments nommés à l'arrêté royal du 27 février 2003 portant

besluit van 27 februari 2003 houdende benoemingen bij de commissie van advies bedoeld bij artikel 6 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen worden bevestigd in hun benoeming als voorzitter, plaatsvervangend voorzitter en afgevaardigde van de administrateur-generaal van het FAGG van de Commissie voor Advies bedoeld in artikel 122, § 2 van Titel X van Deel I tot laatste 1 januari 2008.

De werkende en de plaatsvervangende leden benoemd in het ministerieel besluit van 17 maart 2003 houdende benoemingen bij de commissie van advies bedoeld bij artikel 6 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen worden bevestigd in hun benoeming als werkende en plaatsvervangende leden van de Commissie voor Advies bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van Deel I tot ten laatste 1 januari 2008.

Art. 283. De presentiegelden voor de leden van de Commissies bedoeld in de artikelen 122 en 247 blijven bepaald volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald voor de leden van de Vaste Commissies van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin zolang geen uitvoering werd gegeven aan de bepalingen van de artikelen 135, eerste lid, 3, en 257, eerste lid, 3.

Art. 284. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2007.

Art. 285. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

nomination au sein de la commission consultative prévue à l'article 6 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation sont confirmés dans leur nomination comme président, président suppléant et délégué de l'Administrateur générale de l'AFMPS de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2 du Titre X de la 1^{ère} Partie jusqu'au 1^{er} janvier 2008 au plus tard.

Les membres effectifs et suppléants nommés à l'arrêté ministériel du 17 mars 2003 portant nomination au sein de la commission consultative prévue à l'article 6 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation, sont confirmés dans leur nomination comme membres effectifs et suppléants de la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la Partie Iière jusqu'au 1^{er} janvier 2008 au plus tard.

Art. 283. Les jetons de présence pour les membres des Commissions visées aux articles 122 et 247 restent déterminés au taux et dans les conditions prévues en faveur des membres des Commissions permanentes du Ministère de la Santé publique et de la Famille, jusqu'à ce que les dispositions des articles 135, alinéa 1^{er}, 3, et 257, alinéa 1^{er}, 3, ne donnent plus lieu à une exécution.

Art. 284. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

Art. 285. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi:

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE