

# JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/2021/11/26/2021042976/justel>

---

Dossiernummer : 2021-11-26/07

## Titel

26 NOVEMBER 2021. - Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 6, § 1sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen

Bron: FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 10-12-2021 bladzijde : 118012

Inwerkingtreding : 20-12-2021

---

## Inhoudstafel

Art. 1-9

---

## Tekst

Artikel [1](#). De groothandelaar-verdeler, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 20), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, verstrekt de volgende gegevens, uiterlijk op de eerste dag van de derde maand volgend op de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van onderhavig besluit, aan het FAGG:

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

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

De in het eerste lid bedoelde informatie wordt elektronisch overgemaakt aan het FAGG. Het FAGG verstrekt hiertoe:

1° ofwel een standaardbestand ter beschikking, op haar website, in de vorm van een xls-bestand, een xml-bestand, of een nader door het FAGG te bepalen bestand, hetgeen per e-mail wordt overgemaakt aan het adres [stockdata@fagg-afmps.be](mailto:stockdata@fagg-afmps.be);

2° ofwel een geautomatiseerd formulier of software, via dewelke de gegevens worden opgeladen.

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

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

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

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

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

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

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

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

"20/1) "paraleldistributeur": de persoon die geneesmiddelen in de handel brengt in België waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, zoals gedefinieerd in artikel 1, 2° van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

20/2) "parallelinvoerder": de persoon die geneesmiddelen in de handel brengt in België, op grond van een vergunning tot parallelinvoer zoals bedoeld in artikel 12ter, § 1, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, andere dan de paraleldistributeur;"

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

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

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

"Hoofdstuk VI - Start van het in de handel brengen en tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen"

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

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

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1sexies van de wet, meldt de houder van de VHB of van de registratie, of de paraleldistributeur of de parallelinvoerder elke stopzetting, aan de Minister of zijn afgevaardigde. Indien deze stopzetting niet voor de in artikel 6, § 1sexies, tweede lid, van de wet bedoelde termijn gekend was, meldt de houder van de VHB of van de registratie, de paraleldistributeur of de parallelinvoerder deze zo spoedig mogelijk, al dan niet na de in het tweede lid bedoelde evaluatie.

De in het derde lid bedoelde melding bevat minstens:

1° de begindatum van de stopzetting;

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

3° de oorzaak of vermoede oorzaak van de stopzetting;

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

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

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

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

§ 2. De meldingen bedoeld in artikel 6, § 1sexies, eerste, tweede en derde lid, van de wet en in paragraaf 1, eerste, derde en vijfde lid, van dit artikel, worden verricht op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.

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

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

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

Het FAGG kan zicht baseren op de gegevens bedoeld in paragraaf 1, vierde lid, teneinde in artikel 6, § 1sexies, zesde lid, tweede zin, van de wet bedoelde aanbevelingen voor te bereiden. Het FAGG kan op basis van deze gegevens een analyse verrichten van de noden van de patiënten in België, zoals bedoeld in artikel 12quinquies, eerste lid van de wet, en deze analyse of deze noden medelen aan derden, in het kader van de voorbereiding van de vermelde aanbevelingen.

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

[Art. 4.](#) In artikel 113, § 3, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2013, worden de woorden ". De houder van de VHB deelt de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig paragraaf 2, eerste

lid, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat." vervangen door de woorden ", overeenkomstig artikel 37/1."

[Art. 5.](#) In Deel I, Titel VII, Hoofdstuk II, van hetzelfde besluit, wordt een artikel 100/1 ingevoegd, luidende als volgt:

"Art. 100/1. § 1. De groothandelaar-verdeler maakt maandelijks, uiterlijk op de 15de van de maand (maand X), de volgende informatie over aan het FAGG:

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

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

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

De in het eerste lid bedoelde informatie wordt elektronisch overgemaakt aan het FAGG. Het FAGG verstrekt hiertoe:

1° ofwel een standaardbestand ter beschikking, op haar website, in de vorm van een xls-bestand, een xml-bestand, of een nader door het FAGG te bepalen bestand, hetgeen per e-mail wordt overgemaakt aan het adres [stockdata@fagg-afmps.be](mailto:stockdata@fagg-afmps.be);

2° ofwel een geautomatiseerd formulier of software, via dewelke de gegevens worden opgeladen.

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

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

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

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

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

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

[Art. 6.](#) In artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden de woorden "Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling" vervangen door de woorden "Nr. 726/2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau".

[Art. 7.](#) In artikel 12, § 2, van hetzelfde besluit, worden de woorden "2309/93" vervangen door de woorden "726/2004".

[Art. 8.](#) In artikel 2 van het koninklijk besluit van 27 juni 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

[Art. 9.](#) De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.