

JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/1964/03/25/1964032508/justel>

Dossiernummer : 1964-03-25/30

Titel

25 MAART 1964. - Wet op de geneesmiddelen.

Situatie : De van kracht zijnde wijzigingen, gepubliceerd tot en met 03-02-2020, zijn verwerkt.

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 17-04-1964 bladzijde : 4206

Inwerkingtreding : 17-04-1964

Inhoudstafel

Art. 1, 1bis, 2-6, 6bis, 6ter, 6quater, 6quinquies, 6sexies, 6septies, 7, 7bis, 7ter, 8, 8bis, 9-12, 12bis, 12ter, 12quater, 12quinquies, 12sexies, 12septies, 12octies, 13, 13bis, 14, 14bis, 14ter, 15-16, 16bis, 16ter, 17-19, 19bis, 19ter, 19quater, 19quinquies, 19sexies, 19septies, 19octies, 20-21

Tekst

Artikel [1](#). <W 2006-05-01/46, art. 2, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

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

a) geneesmiddel voor menselijk gebruik :

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

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

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

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

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

^{[4} 1bis) " vervalst geneesmiddel " : elk geneesmiddel met een valse voorstelling van :

a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking en zijn etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;

b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;⁴

2) " substantie " :

elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere :

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

- dierlijke oorsprong, zoals : micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van

dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;

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

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

[4 2bis) " actieve substantie " :

elke substantie die of elk mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat geneesmiddel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;

2ter) " hulpstof " :

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;]⁴

3) " voormengsel voor diervoeders met medicinale werking " :

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

4) " diervoeders met medicinale werking " :

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

[2 " Geneesmiddel voor geavanceerde therapie " : een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;]²

5) " homeopathisch geneesmiddel " :

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

6) " kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik " :

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

7) " kruidensubstanties " :

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

8) " kruidenpreparaten " :

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

9) " traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik " :

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

10) " bijwerking [¹ van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik]¹ :

een reactie op een geneesmiddel [¹ voor diergeneeskundig gebruik]¹ die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij [¹ ...]¹ het dier voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

[¹ 10bis " bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :

een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;]¹

11) " ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :

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

12) " ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :

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

13) " onverwachte bijwerking " :

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

14) " misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik " :

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

15) " bijwerking bij de mens " :

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

16) " afwijkend gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :

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

17) " groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik " :

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

[⁴ 17bis) " bemiddeling in geneesmiddelen " :

elke activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk en namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen;]⁴

18) " groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik " :

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

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

- de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en [⁵ personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren]⁵ met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

19) " verplichting inzake openbare dienstverlening " :

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

20) " groothandelaar - verdeler " :

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

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

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

22) " voorschrift " :

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

23) " voorschrijver " :

de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde;

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

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

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

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

[¹ 25bis) " beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg " :

de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen [⁵ en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, tweede lid]⁵;¹

26) " naam van het geneesmiddel " :

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

27) " algemene benaming " :

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

28) " concentratie van het geneesmiddel " :

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

29) " primaire verpakking " :

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

30) " buitenverpakking " :

de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

31) " etikettering " :

de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

32) " bijsluiter " :

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

33) " ¹ EMA¹ " :

het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling [¹ (" European Medicines Agency ")¹], opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

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

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

- elke risico van ongewenste effecten op het milieu;

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

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

- elk risico van ongewenste effecten op het milieu;

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

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

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

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

38) " wachttijd " :

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

39) " Farmacopee " :

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

40) " de minister " :

de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

41) " Lidstaat " :

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

¹ 42) " risicomanagementsysteem " :

een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's verbonden aan een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;

43) " risicomangementplan " :

een nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem;

44) " geneesmiddelenbewakingssysteem " :

het systeem dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en alle wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan op te sporen;

45) " basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem " :

een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans " Pharmacovigilance system masterfile " genoemd;

46) " Europese webportaal " :

het overeenkomstig artikel 26 van Verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;

47) " FAGG " :

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

48) " Verordening nr. 726/2004 " :

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, en alle latere wijzigingen ervan;

49) " Verordening nr. 1901/2006 " :

de Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan;

50) " Richtlijn 2001/20 " :

de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de 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, en alle latere wijzigingen ervan;

51) " Richtlijn 2001/82 " :

de Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;

52) " Richtlijn 2001/83 " :

de 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, en alle latere wijzigingen ervan.]¹

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

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

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

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

Indien de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde inzake het product bepaalt dat dit product onder de toepassing van een andere wetgeving valt dan diegene waaronder de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan het product in de handel brengt of wil brengen, kan de minister [³ of zijn afgevaardigde]³ om redenen van volksgezondheid beslissen dat het product hetzij omwille van zijn eigenschappen hetzij omwille van de voorstelling ervan uit de handel moet worden genomen indien het reeds in de handel is en kan het slechts (terug) in de handel worden gebracht zodra het product conform is met de wetgeving zoals aangegeven in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Indien de minister [³ of zijn afgevaardigde]³ een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de beslissing inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling ervan aangepast wordt. In beide gevallen legt de minister [³ of zijn afgevaardigde]³ de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.

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

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

(1)<W 2012-08-03/43, art. 2, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2013-03-19/03, art. 74, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013>

(3)<W 2013-03-19/03, art. 77, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013>

(4)<W 2013-06-20/04, art. 2, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(5)<W 2015-07-17/38, art. 57, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

Art. 1bis. <W 21-06-1983, art. 2> § 1. In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :

1° [¹ elementen, materialen,]¹ voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier;

2° [¹ elementen, materialen,]¹ voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;

3° [¹ elementen, materialen,]¹ voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;

4° [¹ elementen, materialen,]¹ voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen.

[¹ 5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatste,

en die essentieel zijn voor hun integriteit.]¹

§ 2. Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander [¹ element, materiaal,]¹ voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die Hij aanduidt.

[² Deze maatregelen worden getroffen na advies van de Hoge Gezondheidsraad.]²

§ 3. Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om [¹ elementen, materialen,]¹ voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft. (Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.) <W 1998-10-20/34, art. 3, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998>

§ 4. [² ...]²

(1)<W 2013-06-20/04, art. 3, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(2)<W 2014-04-10/23, art. 107, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

Art. 2. De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee.

(De Europese Farmacopee is van toepassing. De Koning kan andere farmacopees goedkeuren, op advies van de Farmacopeecommissie. In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, voor wat betreft de officinale en magistrale bereidingen de verwijzing opleggen naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium, of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie.) <W 2006-05-01/46, art. 4, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

(Lid 4 opgeheven) <W 2000-08-12/62, art. 223, 1°, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2000>

(De Koning richt de Farmacopeecommissie op en bepaalt de samenstelling, de werking en de taken ervan.) <W 2006-05-01/46, art. 4, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

Art. 3.(§ 1.) De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen (documentatie) uitrusting, toestellen, instrumenten (...) alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door (de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft), (...). <W 1998-10-20/34, art. 11, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998> <W 2001-01-02/30, art. 17, 011 ; Inwerkingtreding : 03-01-2001> <W 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

(De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.) <W 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

(Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.) <W 2008-12-22/33, art. 103, 028; Inwerkingtreding : 08-01-2009>

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

§ 3. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De [² personen]² mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars - verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.

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

[² De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.]²

[¹ De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de

geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.]¹

Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.) <W 2006-05-01/46, art. 5, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

- (1)<W 2013-06-20/04, art. 4, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>
(2)<W 2015-07-17/38, art. 58, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

Art. 4. (De bepalingen van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen) zijn toepasselijk op het voorschrijven (, het afleveren en het verschaffen) van geneesmiddelen. <W 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°> <W 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

(Lid 2 opheffen) <W 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>gen gebruiken die voorkomen (op de tabel door de Koning vastgesteld ter uitvoering van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen.) <W 16-06-1970, art. 32, § 6, 2°>

Art. 5. <W 1996-04-29/32, art. 179, 006; Inwerkingtreding : 10-05-1996> § 1. De Minister van Volksgezondheid coördineert en regelt de informatie over de geneesmiddelen, die door het (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en door erkende organisaties wordt verstrekt. De informatie heeft betrekking op alle aspecten van het geneesmiddel en zijn gebruik inzonderheid het goed therapeutisch gebruik en op de verhoudingen nut/risico en kwaliteit/prijs. De verspreiding van onafhankelijke informatie gebeurt door deskundigen aangewezen door de Minister en is gericht aan (de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) (of aan het publiek). <W 2006-05-01/46, art. 7, 1° en 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> <W 2006-12-27/32, art. 242, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007>

§ 2. De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, der Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties, of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-pharmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien (bestemd voor de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaars alsook voor het publiek). De Koning stelt de voorwaarden inzake erkenning vast (en aan deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde). <W 1998-10-20/34, art. 12, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998> <W 2001-12-30/30, art. 48, 015; Inwerkingtreding : 01-01-2002> <W 2006-05-01/46, art. 76, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

Art. 6. § 1. (Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen [¹, hierna " VHB " genoemd]¹ is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van [³ VHB's]³ verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. (In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de [³ VHB]³, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning.) De aanvrager of houder van een [³ VHB]³ moet in een lidstaat gevestigd zijn. <W 2008-07-24/35, art. 102, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008>

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een [³ VHB]³ aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de [³ VHB]³. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een [³ VHB]³ is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven

controlemethoden bevredigend zijn.

Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van [3 VHB's]³ van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van [3 VHB's]³ van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [3 VHB]³ voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een [3 VHB]³ of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

De [3 VHB]³ of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

(De aanvrager of de houder van een [3 VHB]³ of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de [3 VHB]³ of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot [3 VHB]³ of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.) <W 2009-12-10/35, art. 17; Inwerkingtreding : onbepaald>

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [3 VHB]³ of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een [3 VHB]³ of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [3 VHB]³ of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor [3 VHB's]³ of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [3 VHB]³ of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [3 VHB]³ of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een [3 VHB]³ of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's oproepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de [3 VHB]³ of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze [3 VHB]³ of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid. [7 In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld [11 ...]11.]7

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een [3 VHB]³ of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze [3 VHB]³ of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de [3 VHB]³ of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het [2 EMA]2. [1 In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 of artikel 35 van Richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt.]1. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de [3 VHB]³ of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, [1 overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82]1, verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning of de registratie [1, schorst ze]1 of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de [3 VHB]³ of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking

beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het [2 EMA]².

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

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor [3 VHB's]³, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6^{quater} en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een [3 VHB]³ of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een [3 VHB]³ of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

De [3 VHB]³ of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.

De aanvrager of houder van een [3 VHB]³ of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een [3 VHB]³ of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een [3 VHB]³ voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1^{quinquies}, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12^{quinquies}, 12^{sexies}, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [3 VHB]³ of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [3 VHB]³ of registratie in die gevallen. ";

(§ 1bis. Bij het verlenen van de [3 VHB]³ of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

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

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een [3 VHB]³ of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

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

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die [13 zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus]¹³, " beperkt voorschrift " genoemd.

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

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de [3 VHB]³ of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

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

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een [3 VHB]³ of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

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

[1 Negende tot twaalfde lid opgeheven.]¹

[13 Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus" :

1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of

2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of

3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van

de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of

4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of

6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere in het derde lid bedoelde subcategorieën, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de in het negende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen vermeldt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De in het negende lid, 5) en 6), bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.]¹³

(§ 1ter. De [3 VHB]³ of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de [3 VHB]³ of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

Na deze verlenging is de [3 VHB]³ of registratie voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking [¹, inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik,]¹ besluit de [3 VHB]³ of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere [3 VHB]³ of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel verval.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende [3 VHB]³ of registratie.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de [3 VHB]³ of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de [3 VHB]³ of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.) <W 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

(§ 1quater. De houder van een [3 VHB]³ of van een registratie moet, na verlening van de [3 VHB]³ of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de [3 VHB]³ of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. [⁸ De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registraties.]⁸

De houder van een [3 VHB]³ of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een [3 VHB]³ of registratie, of van de gegevens of de documenten die de [3 VHB]³ of registratie begeleiden.

De houder van een [3 VHB]³ of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn. [¹ Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.]¹

[¹ Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie ervoor dat de informatie over het geneesmiddel wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die zo nodig openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.]¹

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn

afgevaardigde de houder van een [3 VHB]3 of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen. [1 De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.]1

[1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekt deze kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.]1

De houder van een [3 VHB]3 of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de [3 VHB]3 of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de [3 VHB]3 of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de [3 VHB]3 of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de [3 VHB]3 of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.) <W 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

(§ 1quinquies. [1 De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna " SKP " genoemd) en de bijsluiter zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de verlening van de VHB of de registratie of later. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.]1

[1 De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies, § 1nonies of § 1decies vastgestelde voorwaarde openbaar, en, in voorkomend geval, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.]1

[1 De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en in voorkomend geval het risicomanagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheidsproeven en residustudies. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel.]1

[1 De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de redenen van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag. De redenen worden voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport een samenvatting die voor het publiek begrijpelijk dient te zijn, en die met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel bevat.]1

[9 De bijsluiter, die een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezelt, wordt ontworpen en geschreven in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken.]9 Daartoe houdt de aanvrager of de houder van een [3 VHB]3 of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. [9 De bijsluiter, die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergezelt, wordt in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen gesteld.]9

[4 De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen.

Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn :

- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen, alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.

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

De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering zijn duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar.]4

(§ 1sexies. Nadat een [3 VHB]3 of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een [3 VHB]3 of registratie is verleend.

[5 Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. [12 Deze mededeling geschiedt]12, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet]5 [16 , en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.]16

[16 De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.]16

[5 In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.]5

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de [3 VHB]3 of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf [5 met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, [12 en]12 de verplichte te melden gegevens [12 ...]12]5. [15 De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.]15) <W 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

[12 Deze paragraaf is tevens van toepassing op de in artikel 12ter, § 1, derde lid, bedoelde groothandelaars.]12

[1 § 1septies. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een VHB worden verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, met name in verband met de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik.

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan deze VHB alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend.

Een dergelijke VHB moet gebaseerd zijn op een van door de Koning vastgestelde redenen. Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.

§ 1octies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden :

a) het nemen van bepaalde maatregelen waarbij een veilig gebruik van het geneesmiddel wordt verzekerd, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;

b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12sexies bedoelde verplichtingen;

c) alle andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;

d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;

e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating;

f) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating, wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen oproepen die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.

In de VHB worden in voorkomend geval termijnen vastgesteld waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

Wanneer de in het eerste lid, a) en c), bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten bestemd met name voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, dienen dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de minister of zijn afgevaardigde te worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf voorwaarden verbonden zijn.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1nonies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na de verlening van de VHB, kan de minister of zijn afgevaardigde, volgens de door de Koning vastgelegde procedure, de houder van de VHB verplichten tot :

a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na vergunning, met name als er bezorgdheid bestaat over de veiligheidsrisico's van het vergunde geneesmiddel;

b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na vergunning indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate dienen te worden herzien.

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1decies. Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in aanvulling op artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere maatregelen aan de VHB verbinden die voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zorgen en die in het risicomanagementsysteem dienen te worden opgenomen.

In de VHB worden in voorkomend geval de termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden dient te worden voldaan.

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.

De Koning kan andere voorwaarden, nadere regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.]¹

(§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen [⁶ voor menselijk gebruik]⁶ afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, (in strafinrichtingen,) in psychiatrische verzorgingstehuizen (in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden) en in beschutte woningen.) <KB 1997-08-08/40, art. 1, 007; Inwerkingtreding : 07-09-1997> <W 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2000> <W 2001-12-30/30, art. 49, 015; Inwerkingtreding : 01-01-2002>

(De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen [⁶ voor menselijk gebruik]⁶ afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.) <W 2003-12-22/42, art. 260, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004>

[¹⁴ De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;]¹⁴

[¹⁴ De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :

1° weesgeneesmiddelen;

2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker."

De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapothek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.]¹⁴

[¹⁰ § 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden.]¹⁰

(1)<W 2012-08-03/43, art. 3, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(3)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(4)<W 2013-06-20/04, art. 5, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(5)<W 2014-04-10/23, art. 108, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

(6)<W 2014-04-10/23, art. 109, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

(7)<W 2014-04-10/23, art. 111, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

(8)<W 2014-04-10/23, art. 112, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

(9)<W 2014-04-10/23, art. 113, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

(10)<W 2013-12-15/18, art. 56, 038; Inwerkingtreding : onbepaald>

- (11)<W 2015-07-17/38, art. 60, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>
(12)<W 2016-06-22/03, art. 32, 041; Inwerkingtreding : 11-07-2016>
(13)<W 2016-12-18/02, art. 49, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>
(14)<W 2016-12-18/02, art. 50, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>
(15)<W 2019-04-07/18, art. 2, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019>
(16)<W 2019-12-20/51, art. 2, 046; Inwerkingtreding : 31-01-2020>

[Art. 6bis](#).<hersteld bij W 2006-05-01/46, art. 9, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager van een [²VHB]² van een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet gehouden de resultaten over te leggen van de preklinische en klinische proeven indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.

Een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke [²VHB]² van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet in de handel worden gebracht.

Het eerste lid is ook van toepassing indien in België het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet is vergund. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat te vermelden waar het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest op basis van de gegevens bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een [²VHB]² is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

De in het tweede lid genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de [²VHB]² van een geneesmiddel voor menselijk gebruik gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een [²VHB]² voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een [²VHB]² hiervoor, worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :

- " referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik " : een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;

- " generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik " : een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.

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

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

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

Ter aanvulling van het eerste tot en met het vierde lid, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende substantie in de zin van de bepalingen voorzien in § 2, wordt een niet-cumulatieve

periode van een jaar gegevens exclusiviteit toegekend, mits de significante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

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

Voor [2 VHB's]² voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties of farmaceutische vormen die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor menselijk gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.

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

§ 2. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven voor te leggen indien hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor menselijk gebruik reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden bepaald door de Koning. In dit geval worden de resultaten van de proeven vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.

§ 3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik actieve substanties bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een [2 VHB]² is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging van die substanties worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, zonder dat het noodzakelijk is de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.

§ 4. Nadat een [2 VHB]² voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik is verleend, kan de houder van deze [2 VHB]² erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische, preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel voor menselijk gebruik is opgenomen.

§ 5. Wanneer een wijziging van de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, wordt gedurende een periode van één jaar nadat deze eerste wijziging is toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven verwezen bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een [2 VHB]² of registratie om de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik op basis van dezelfde substantie te wijzigen.

§ 6. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager van een [2 VHB]² van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven over te leggen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.

Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke [2 VHB]² van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel worden gebracht.

Het eerste lid is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet is vergund in België. In dat geval vermeldt de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat waar het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een [2 VHB]² is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

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

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :

- " referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;

- " generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarvan de biologische equivalentie is

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

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

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

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor één of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe actieve substantie bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in het tweede lid bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de [2 VHB]² tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke [2 VHB]² een [2 VHB]² wordt verleend.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een [2 VHB]² voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de [2 VHB]² ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de [2 VHB]² bedoelde diersoorten heeft ingediend.

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

Voor [2 VHB's]² voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties, farmaceutische vormen of diersoorten die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.

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

§ 7. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven voor te leggen wanneer hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning.

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

Het beoordelingsrapport dat het [1 EMA]¹ na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.

Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een [2 VHB]² voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een [2 VHB]² voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nieuwe residustudies ingevolge bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de [2 VHB]²

waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van § 6 op deze studies en proeven beroepen.

§ 8. Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik actieve substanties bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een [2 VHB]² is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, maar is het niet nodig de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.

§ 9. Nadat een [2 VHB]² is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids - en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

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

§ 11. Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3 van bovenvermelde Verordening Nr. 726/2004, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie onder dezelfde voorwaarden als voorzien in de §§ 1 en 6 een [2 VHB]² worden verleend indien :

- de samenvatting van de kenmerken van het product op alle relevante punten consistent is met die van het geneesmiddel vergund door de Europese Commissie, behalve in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid;
- het generieke geneesmiddel in alle Lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam wordt toegelaten. Voor de toepassing van deze bepalingen worden alle taalversies van de internationale algemene benaming (" INN ") als dezelfde naam beschouwd. "

(1)<W 2012-08-03/43, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

Art. 6ter. <W 21-06-1983, art. 6> § 1. De Koning kan de fabrikanten [2, houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1,]² (groothandelaars, groothandelaars-verdelers, uitvoerders) en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van één of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen. <W 2006-05-01/46, art. 10, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.

Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die [1 elementen, materialen,]¹ voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis in het klein verkopen.

(§ 3. Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden en regels, bepalen dat de apparatuur moet worden geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.

De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.

Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.

Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.

Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.

Deze paragraaf is ook van toepassing voor de aflevering en installatie van medische hulpmiddelen die zuurstof vrijgeven.) <W 2008-12-19/51, art. 81; Inwerkingtreding : onbepaald>

(1)<W 2013-06-20/04, art. 6, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(2)<W 2013-12-26/09, art. 42, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014>

Art. 6quater. <hersteld bij W 2006-05-01/46, art. 11, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 [1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis]¹, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen [2 VHB]² of registratie werd verleend of die [1 ...]¹ niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten :

1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met

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

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

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

Onder " medische noodprogramma's " wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een [2 VHB]2 maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.

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

- een aanvraag tot [2 VHB]2 voor die indicatie in behandeling is, of
- de [2 VHB]2 voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of
- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.

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

4°) [1 [5 De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen :]5

- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd;
- er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

[5 Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapothek, gewoonlijk "ziekenhuisapotheker" genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.]5

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.]1

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

Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de [2 VHB]2 overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12.

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

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

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

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

4°) in geval van ernstige epizoötische ziekten kan het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder [2 VHB]² voorlopig toegestaan worden door de minister of zijn afgevaardigde, wanneer er geen geschikt vergund geneesmiddel voorhanden is. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

5°) wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in België geen [2 VHB]² is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De Koning legt de voorwaarden en de regels vast met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

6°) indien er geen vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan voor een aandoening die voor de betrokken dieren onaanvaardbaar lijden meebrengt, kunnen uitzonderlijk wijze door een dierenarts, onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid, dieren worden behandeld met geneesmiddelen waarvoor geen [2 VHB]² of registratie werd verleend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

7°) dierenartsen uit een andere lidstaat die in België diensten verlenen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden en niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in België geen [2 VHB]² of registratie bestaat en aan de dieren toedienen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels hiertoe.

§ 3. Een [2 VHB]² of registratie, is niet vereist voor :

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

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

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

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

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

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

[3 6/1) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;]³

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

8°) de radiofarmaceutica bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd zijn dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclideuitgangsstoffen en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;

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

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

De vergunning bedoeld in artikel 12bis en 12ter is eveneens niet vereist voor de producten bedoeld onder de punten 1°), 2°), 5°), 6°), [3 6/1),]³ 7°), 8°), 9°) en 10°).

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

[6 Voor de in het eerste lid, 6/1), bedoelde geneesmiddelen wordt een absolute traceerbaarheid gegarandeerd en worden de patiënten opgevolgd. Teneinde de traceerbaarheid van het geneesmiddel en de opvolging van vermoedelijke en effectieve bijwerkingen bij patiënten te verzekeren, worden persoonsgegevens van behandelde patiënten verwerkt en bewaard. Deze persoonsgegevens worden in gecodeerde vorm verstrekt door het ziekenhuis of de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de persoon die met toepassing van de door de Koning te bepalen regels over een toelating tot de bereiding van het geneesmiddel beschikt of aan het FAGG.

De in het vierde lid, in fine, bedoelde persoon bewaart deze gecodeerde gegevens minstens gedurende een door de Koning te bepalen termijn. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels van deze verwerking en gegevensverstrekking.]⁶

(1)<W 2012-03-29/01, art. 44, 032; Inwerkingtreding : 09-04-2012>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(3)<W 2013-03-19/03, art. 75, 034; Inwerkingtreding : 01-09-2017 (KB 2017-01-08/07, art. 29)>

(4)<W 2013-03-19/03, art. 78, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013>

(5)<W 2015-07-17/38, art. 62, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

(6)<W 2016-12-18/02, art. 51, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>

vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels bepalen waaronder klinische proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen uitgevoerd worden.

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

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

[Art. 6sexies.](#)

<Opgeheven bij W 2019-04-07/22, art. 2, 045; Inwerkingtreding : 30-05-2019>

[Art. 6septies.](#)<W 2006-05-01/46, art. 14, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> [[3](#) § 1.]³ De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.

Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de [[2](#) VHB]² of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6bis, § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid.

De houder van een [[2](#) VHB]² of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.

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

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

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

[[1](#) [[4](#) Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden.]⁴ Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.]¹

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

[[4](#) Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.]⁴

[[3](#) § 2. De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen zijn voorzien van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.

De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen dienen niet voorzien te zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.

Bij het vastleggen van de in het eerste en tweede lid bedoelde geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast :

- 1°) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;
- 2°) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;
- 3°) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;
- 4°) de ernst van de te behandelen ziekten;
- 5°) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, waarmee de authenticiteit van de geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de bepaling

hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.

De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, gedeeltelijk of volledig, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de in artikel 6, § 1quinquies, zesde lid, bedoelde veiligheidskenmerken.

De Koning stelt de nadere regels vast van de controleprocedure op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die nadere regels wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.

De Koning bepaalt de nadere regels van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

Bij het bepalen van de in het zevende lid bedoelde nadere regels kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.

Het FAGG stelt de Europese Commissie in kennis van de niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen waarvan het FAGG van mening is dat er een risico op vervalsing bestaat en kan de Europese Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de in het derde lid bedoelde criteria meent dat er geen risico voor bestaat.

De Koning kan ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar alle terugbetaalde geneesmiddelen.

De Koning kan ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar andere geneesmiddelen.

De minister of zijn afgevaardigde kan ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie van het in het zevende lid bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde nadere regels en voorwaarden.

Bij de aanneming van de in deze paragraaf bedoelde maatregelen houdt de Koning tevens rekening met ten minste de volgende punten :

1°) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

2°) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;

3°) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd; en

4°) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.]³

(1)<W 2012-08-03/43, art. 4, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(3)<W 2013-06-20/04, art. 7, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(4)<W 2014-04-10/23, art. 114, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

Art. 7.<W 2006-05-01/46, art. 15, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> § 1. [¹ Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij [² ...]² oordeelt dat :

a) het geneesmiddel schadelijk is; of

b) de therapeutische werking ontbreekt; of

c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of

d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of

e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]¹

[¹ Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij [² ...]² oordeelt dat :

a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of

b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of

c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of

d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;

e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning

voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]}¹

[² Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, bedoelde betrokken commissie inwinnen.]}²

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

[¹ Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.]}¹

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

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

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

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

[¹ Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.]}¹

(1)<W 2012-08-03/43, art. 5, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2015-07-17/38, art. 61, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

Art. 7bis. <Ingevoegd bij W 1997-07-10/45, art. 2, 008; Inwerkingtreding : 04-01-1998> § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het bepaalde in artikel 11 van (het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen), op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik. <W 2006-05-01/46, art. 16, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> <W 2006-12-27/32, art. 243, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007>

Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.

§ 2. De Koning bepaalt de werking van de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie.

Deze commissie is samengesteld uit :

1° drie vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie,

2° twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren,

3° twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers,

4° één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde,

5° één vertegenwoordiger van de Académie Royale de Médecine.

Deze commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgevende stem.

De commissie kan deskundigen raadplegen.

Het secretariaat van deze commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

§ 3. De in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie handelt op verzoek van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten.

§ 4. (Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) neemt de nodige maatregelen om het medisch corps te informeren over het verbod van voorschrijven genomen in uitvoering van deze wet.

<W 2006-12-27/32, art. 243, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007>

Art. 7ter. [¹ Onverminderd de artikelen 7 en 7bis, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terechtkomen bij de patiënten.

Het in het eerste lid bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op de terugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.

Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen,

alsook naar de bevoegde instanties in alle andere lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.¹

(1)<Ingevoegd bij W 2013-06-20/04, art. 8, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

Art. 8. <W 2006-05-01/46, art. 17, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> ¹ Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :

a) het geneesmiddel schadelijk is; of
b) de therapeutische werking ontbreekt; of
c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.¹

¹ Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering of de verschaffing van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :

a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of

b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of
c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of

e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.¹

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

¹ Hij kan de schorsing tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden. ¹

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

¹ Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering geschorst is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangsperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.¹

(1)<W 2012-08-03/43, art. 6, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

Art. 8bis.¹ Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

a) het geneesmiddel schadelijk is; of
b) de therapeutische werking ontbreekt; of
c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{quater}; of
f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{septies}, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of
g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.¹

³ h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.³

¹ Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid van de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of

b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of
c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of

e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat krachtens andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of

f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{quater}; of

g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1^{septies} of § 1^{decies}, bedoelde voorwaarden; of

h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]¹

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de [²VHB]² of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.

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

[⁴Ingeval de procedure bedoeld in artikel 107^{duodecies} van richtlijn 2001/83 van toepassing is, geldt het derde lid niet.]⁴

(1)<W 2012-08-03/43, art. 7, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(3)<W 2013-06-20/04, art. 9, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(4)<W 2015-07-17/38, art. 63, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

Art. 9. <W 21-06-1983, art. 7> § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd (, waarvoor geen [¹VHB]¹ werd verleend) of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8 (, 7bis en 8bis) een schorsing of verbod is gesteld, is verboden. <W 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd, of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad. (Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten.) <W 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

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

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

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

Onder " reclame voor geneesmiddelen " vallen niet :

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

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

Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.) <W 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen.

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

inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.

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

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

- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,
- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden,

en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

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

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

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

Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.) <W 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

(§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.

§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder : "Implanteerbaar hulpmiddel" :

elk hulpmiddel dat is ontworpen :

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.) <W 2005-04-27/34, art. 70, 022; Inwerkingtreding : 30-05-2005>

[² Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Te dien einde richt de Koning een commissie op, die belast wordt met het verlenen van adviezen aan de minister of zijn afgevaardigde aangaande het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

De Koning bepaalt de samenstelling en de nadere regels inzake de werking van de commissie.

In afwijking van het vijfde lid, kan de Koning een bestaande instelling met adviserende bevoegdheid dat beschikt over de nodige ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen, belasten met de in het eerste lid bedoelde adviesverlening.]²

(1)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2013-12-15/18, art. 27, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB 2015-02-03/01, art. 2>

Art. 10. <W 2004-12-16/56, art. 2, 021; Inwerkingtreding : 23-02-2005, behalve § 3, lid 1 tot en met 4, Inwerkingtreding : 31-12-2006; § 3 lid 5, Inwerkingtreding : 12-12-2006; §§ 4 en 5; Inwerkingtreding : 5555-55-55, uiterlijk op 31-12-2006> § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, [² aan bemiddelaars,]² personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :

a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;

b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip " zeer geringe waarde " nader omschrijven.

§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, ^[1] die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen,^[1] de fabrikanten, de invoerders ^[2], de bemiddelaars^[2] en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.

Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.

Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.

Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.

Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

(NOTA : inwerkingtreding van artikel 10, § 5, eerste en tweede lid vastgesteld op 27-07-2006 door KB 2006-06-10/66, art. 7)

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.

(§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder :

1° "medisch hulpmiddel" : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° "hulpstuk" : elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.) <W 2005-04-27/34, art. 71, 022; Inwerkingtreding : 30-05-2005>

(1)<W 2013-03-19/03, art. 79, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013>

(2)<W 2013-06-20/04, art. 10, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

Art. 11. <W 21-06-1983, art. 9> De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek, hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.

Deze bevoegdheid bevat de mogelijkheid informatieve teksten verplicht te maken waarvan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen.

Elke voorlichting die voor het publiek bestemd is, moet ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld zijn.

Art. 12. De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Art. 12bis. <ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 20; Inwerkingtreding : 26-05-2006> § 1. Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies. De Koning bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden. De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.

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

De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd [⁷ in een apotheek]⁷ door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een [⁷ houder van een bereidingsvergunning]⁷ bedoeld in dit artikel [⁸ , hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren]⁸. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

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

Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.

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

[⁵ De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna " Europese databank " genoemd.]⁵

[⁵ De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.]⁵

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

De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. [⁴ De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.]⁴

[⁵ De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning legt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.

Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.]⁵

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

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

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

[⁵ Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.]⁵

[⁷ § 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit :

1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1° ;
2° reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.

[⁸ "In afwijking van paragraaf 1 is [⁸ voor het uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, [⁸ ...] ⁸ een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.

De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdoovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek.]⁷

§ 2. Geneesmiddelen die enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte en niet in België in de handel worden gebracht zijn niet onderworpen aan een [³ VHB]³ of registratie. De Koning legt de voorwaarden en regels vast volgens dewelke deze geneesmiddelen kunnen uitgevoerd worden.

Voor een geneesmiddel waarvoor een [³ VHB]³ of registratie werd verleend wordt, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, afwijking verleend van de bepalingen van artikel 6, § 1^{ter}, vierde en vijfde lid, indien het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor de uitvoer naar derde landen.

[¹ § 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast.]¹

[⁵ § 4. De in België gevestigde invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties registreren hun activiteit bij de minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend.

De minister of zijn afgevaardigde kan beslissen dat een inspectie zal uitgevoerd worden alvorens met de activiteit mag gestart worden. Indien dit niet het geval is binnen de door de Koning vastgestelde termijn, mag met de activiteit gestart worden. Bij de verlening van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden verbonden aan de uitoefening van de activiteiten die bepaald zijn voor de registratie, te garanderen.

De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de in § 1 bedoelde Europese databank.

De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties.

Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde

lid.)⁵

[⁶ Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring attesteert ten eerste dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede attesteert deze verklaring dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde attesteert deze verklaring dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.

Deze schriftelijke verklaring laat de in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid, en in artikel 12bis, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid, bedoelde verplichtingen onverlet.

Het zevende lid is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111ter van de Richtlijn 2001/83.

Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis.]⁶

-
- (1)<W 2009-12-23/03, art. 19, 030; Inwerkingtreding : 08-01-2010>
 - (2)<W 2012-08-03/43, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>
 - (3)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>
 - (4)<W 2013-03-19/03, art. 80, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013>
 - (5)<W 2013-06-20/04, art. 11, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>Overgangsbepalingen : art. 20, tweede lid>
 - (6)<W 2013-06-20/04, art. 11, 035; Inwerkingtreding : 02-07-2013>
 - (7)<W 2013-12-26/09, art. 43, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014>
 - (8)<W 2015-07-17/38, art. 64, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

Art. 12ter. <ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 20; Inwerkingtreding : 26-05-2006> [⁴ § 1.]⁴ Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.

Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een [² VHB]² of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. [⁷ In geval van groothandel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen.]⁷ [⁴ In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de [⁷ in het tiende lid]⁷ voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.]⁴

Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de [² VHB]² of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende [² VHB]² of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. [⁴ In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA.]⁴ De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. [¹ Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regels inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid.]¹ [⁸ De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1sexies, en zijn uitvoeringsbesluiten.]⁸

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

ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. ^[4] De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. ^[4] Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. ^[3] De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen. ^[3]

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

^[6] Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. ^[6]

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

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

(De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen ^[7] aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, ^[7] of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.) <W 2006-12-27/32, art. 232, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007>

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

^[8] *In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebapt door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.*

In afwijking van het twaalfde lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt. ^[8] (NOTA : bij arrest nr 146/2019 van 17-10-2019 (B.St. 07-11-2019, p. 104062), heeft het Grondwettelijk hof die invoeging vernietigd, voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft)

^[7] In afwijking van het tiende lid, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, 9°, van de wet betreffende de gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen ervan bepalen. Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting. ^[7]

De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten ^[4], inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen, ^[4] gehouden zijn.

De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. ^[4] De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast. ^[4]

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

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. [4 De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.]4

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

[4 De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.]4

[4 § 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.]4

[5 § 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.

De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winsttoegmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere Staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een Staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winsttoegmerk, met eenzelfde humanitair doel.

In afwijking van het tweede lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.

Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, enkel worden verricht met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Wanneer de groothandel met humanitair doel geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van 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.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.]5

(1)<W 2010-12-29/01, art. 121, 031; Inwerkingtreding : 10-01-2011>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(3)<W 2013-03-19/03, art. 81, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013>

(4)<W 2013-06-20/04, art. 12, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(5)<W 2014-04-10/23, art. 110, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014>

(6)<W 2013-12-26/09, art. 44, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014>

(7)<W 2015-07-17/38, art. 59, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

(8)<W 2019-04-07/18, art. 3, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019>

Art. 12quater.[1 Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor eigen gebruik mee te nemen.

Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.

Artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op de in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.]¹

(1)<W 2015-07-17/38, art. 65, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

[Art. 12quinquies](#).<ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 23; Inwerkingtreding : 26-05-2006> De houders van een [¹ VHB]¹ van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.

[² In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.]²

Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen. [² De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd.]²

(1)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2019-12-20/51, art. 4, 046; Inwerkingtreding : 31-01-2020>

[Art. 12sexies](#).¹ § 1. Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingsstelsel ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.

Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie of als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, alsmede aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen.

Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.

Dit geneesmiddelenbewakingsstelsel wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om de opties te onderzoeken die de risico's kunnen vermijden of verminderen, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.

De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingsstelsel uit te voeren, met name die betreffende :

- de oprichting van een nationaal webportaal voor geneesmiddelen, gekoppeld aan het Europese webportaal;
- de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld;
- de beoordeling en opvolging van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;
- het toezicht op veiligheidsstudies na vergunning.

Hij neemt eveneens maatregelen om :

a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden; hierbij kunnen naar omstandigheid organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, evenals de ziekenfondsen zoals bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden betrokken;

b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de meldingsmogelijkheden via internet, alternatieve meldingswijzen beschikbaar te stellen;

c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie tijdig ontvangt over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel, door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere, voor het publiek toegankelijke, informatiemiddelen;

e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, afgeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd gemeld, door vermelding van de naam van het geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 26), en het partijnummer, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de opvolging van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

f) artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zo nodig specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e), bedoelde doeleinden.

Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakingsstelsel regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.

De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij

niet meer dan één andere lidstaat tegelijk vertegenwoordigt.

Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.

§ 2. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van een VHB of een registratie een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat gelijkwaardig is aan het in § 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem om de taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakingssysteem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's kunnen worden vermeden, of tot een minimum kunnen worden beperkt en zo nodig om passende maatregelen te nemen.

In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij met name de volgende maatregelen :

a) hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, evenals in voorkomend geval een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem; de Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de gekwalificeerde persoon en de contactpersoon moeten beantwoorden om hun werkzaamheden uit te oefenen;

b) hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoek ter beschikking;

c) hij past voor elk geneesmiddel een risicomanagementsysteem toe;

d) hij ziet toe op de resultaten van de risicobeperkende maatregelen die in het risicomanagementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies of § 1nonies, als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;

e) hij werkt het risicomanagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om nieuwe risico's, wijzigingen van bestaande risico's of een wijziging van de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel op te sporen;

f) hij registreert, meldt, evalueert en verzekert de opvolging van de vermoedelijke bijwerkingen die hem ter kennis worden gebracht.

In afwijking van het tweede lid, c), hoeft de houder van een VHB of registratie die voor 21 juli 2012 is verleend, geen risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.

Wanneer de minister of zijn afgevaardigde evenwel bezorgd is omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan hij de houder van een VHB verplichten om een risicomanagementsysteem overeenkomstig tweede lid, c), ten uitvoer te brengen.

De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels voor de toepassing hiervan.

De houder van een VHB of een registratie onderwerpt zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.

De houder van een VHB of een registratie dient, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over geneesmiddelenbewaking omtrent het gebruik van een geneesmiddel, en in ieder geval alvorens die mededeling openbaar te maken of tegelijkertijd de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis te stellen.

Hij zorgt eveneens ervoor dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De Koning kan nadere verplichtingen en taken inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een registratie.

De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.

§ 3. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voert het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewakingssysteem in teneinde te waarborgen dat de geëigende reglementaire besluiten met betrekking tot de vergunde geneesmiddelen worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Unie, rekening houdend met de verkregen gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij dieren en bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.

De Koning legt de nadere regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten worden meegedeeld door de houders van een VHB.

De relevante, met behulp van dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige lidstaten en aan het EMA en, in voorkomend geval, aan de houders van een VHB overgezonden.

Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen.

Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid van de geneesmiddelen ten opzichte van de voorziene werkzaamheid, over hun gebruik " buiten SKP " en over gevoerde onderzoeken naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieurisico's ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel in de mate dat deze de beoordeling van de voordelen en risico's kunnen beïnvloeden.

De Koning neemt de nodige maatregelen om het geneesmiddelenbewakingssysteem te organiseren binnen de bevoegde overheid om te verzekeren dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

specifieke eisen stellen met betrekking tot de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het dier of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.

De houder van een VHB mag met betrekking tot zijn vergund geneesmiddel geen informatie verstrekken aan het publiek in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.

De houder van een VHB presenteert in ieder geval deze informatie op een objectieve en niet misleidende wijze.¹

(1)<W 2012-08-03/43, art. 8, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

[Art. 12septies](#).<ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 25; Inwerkingtreding : 26-05-2006> De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.

[¹ De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1sexies, werd gemeld of vastgesteld.]¹

(1)<W 2019-12-20/51, art. 3, 046; Inwerkingtreding : 13-02-2020>

[Art. 12octies](#).¹ Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

De in België gevestigde bemiddelaars melden hun activiteiten aan bij de minister of zijn afgevaardigde. De Koning bepaalt de aan te melden gegevens voor het verkrijgen van een registratie. De aangemelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten uit te oefenen.

De in artikel 12ter, § 1, twaalfde lid, bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bevatten specifieke bepalingen voor bemiddeling die door de bemiddelaars nageleefd worden.

Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.

Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de in dit artikel gestelde vereisten. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld.¹

(1)<Ingevoegd bij W 2013-06-20/04, art. 13, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013. Overgangsbepalingen : art. 20, eerste lid>

[Art. 13](#). De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.

(De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft) is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen. <W 1998-10-20/34, art. 11, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998>

De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers (en dierenartsen-depohouders) die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden (tot andere bijdragen en retributies en) ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren. <W 2008-12-22/32, art. 171, 1° en 2°, 029; Inwerkingtreding : 08-01-2009>

[Art. 13bis](#).

<Opgeheven bij W 2018-03-11/08, art. 59, 043; Inwerkingtreding : 05-04-2018>

[Art. 14](#).<W 2003-12-22/42, art. 261, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004> § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbeperkte duur van (het [¹ FAGG]¹) het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten [¹ door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken]¹. <W 2006-12-27/32, art. 245, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007>

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun

functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigd.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, [2] elementen, materialen, [2] enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van deze wet.

§ 1bis. [2] ... [2].

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht :

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, [2] elementen, materialen, [2] voorwerpen of apparaten [2], actieve substanties of hulpstoffen [2] bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, [2] in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen [2] of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen.

Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken.

Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens (verhoor) zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen; <W 2006-05-01/46, art. 27, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge de wetgeving waar zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen; <W 2006-05-01/46, art. 27, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> <W 2006-05-01/46, art. 27, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen; <W 2006-05-01/46, art. 27, 6°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

e) onverminderd hun bevoegdheden krachtens artikel 15 van deze wet, andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

[1] g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of registratie is belast met de in artikel 12sexies beschreven activiteiten.]¹

§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervaldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.

[3] Het origineel proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 17, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.]³

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

§ 5. Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

[¹ § 6. Als een inspectie bedoeld in § 2, 2°, g), tot de conclusie leidt dat de houder van de VHB zich niet aan het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem, artikel 12sexies en zijn uitvoeringsbesluiten houdt, wijzen de in § 1 bedoelde personen houder van de VHB op deze tekortkomingen en geven ze hem de gelegenheid om opmerkingen te maken.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie hiervan in kennis.]¹

(1)<W 2012-08-03/43, art. 9, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2013-06-20/04, art. 15, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(3)<W 2013-12-15/18, art. 28, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB 2015-02-03/01, art. 2>

[Art. 14bis](#).<Ingevoegd bij W 2003-12-22/42, art. 262; Inwerkingtreding : 10-01-2004> § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de gegevens van persoonlijke aard waarvan ze kennis hebben gekregen in de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsofopdracht.

§ 2. Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.

Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige lid bedoelde personeelsleden erom verzoeken.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.

Inlichtingen betreffende medische gegevens van persoonlijke aard mogen slechts worden meegedeeld of gebruikt met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.

§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhankelijk zijn, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopieën (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. <W 2006-05-01/46, art. 28, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopieën kosteloos te verstrekken.

Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

§ 4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

[¹ § 5. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.]¹

(1)<W 2013-06-20/04, art. 16, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

[Art. 14ter](#).¹ § 1. Het FAGG, de bevoegde instanties van andere lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden, niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.

Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.

De Koning bepaalt de gevallen waarin en de nadere regels waaronder de conclusies van de door de bevoegde instanties van andere lidstaten uitgevoerde inspecties kunnen erkend worden.

Hij bepaalt ook bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de draagwijdte en nadere regels van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld.

§ 2. De Koning kan maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat betreft de toepassing van deze wet. ¹

(1)<W 2013-06-20/04, art. 17, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

[Art. 15.](#) § 1. (...) <W 2008-07-24/35, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008>

§ 2. (...) <W 2008-07-24/35, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008>

§ 3. (...) <W 2008-07-24/35, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008>

§ 4. De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor de analyse ervan erkende laboratoria.

§ 5. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.

(§ 6. Met uitzondering van § 5, is dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) <KB 2001-02-22/33, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003>

[Art. 16.](#) <W 21-06-1983, art. 10> Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

§ 1. (Met een geldboete van (50 EUR tot 500 EUR) wordt gestraft : <W 2006-12-27/32, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007>

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

2°) hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen alsook geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert.) <W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

3°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 of van de artikelen 10, 11, 12 en 13 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.) <W 2008-07-24/35, art. 103, 1°, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008>

§ 2. (Met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van (100 EUR tot 1 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel 6quinquies, van artikel 6ter, § 2, van artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of van artikel 13bis of van hun uitvoeringsbesluiten.) <W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> <W 2006-12-27/32, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007>

§ 3. (Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van (200 EUR tot 15 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft : <W 2006-12-27/32, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007>

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

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

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

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

5°) hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, eerste lid, van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, een in de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een [² VHB]² is afgegeven als bedoeld in die Verordening.) <W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

6°) hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 33, 35 en 46 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1901/2006 of van de artikelen 3, 4, 6 en 15 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1394/2007.) <W 2008-07-24/35, art. 103, 2°, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008>

7°) hij die artikel 6ter, § 3, van deze wet miskent.) <W 2008-12-19/51, art. 82; Inwerkingtreding : onbepaald>

[5] 8° hij die de bepalingen van de gedelegeerde handelingen genomen door de Europese Commissie op grond van artikel 54bis, lid 2, van de richtlijn 2001/83, overtreedt.]⁵

§ 4. (Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van (1 000 EUR tot 100 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen besluiten met betrekking tot geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen of stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweeg brengen en waarvan de lijst is vastgesteld door de Koning.) <W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006> <W 2006-12-27/32, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007>

§ 5. Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is, of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen, wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.

§ 6. (...) <W 2003-12-22/42, art. 264, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004>

(1)<W 2012-08-03/43, art. 10, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(3)<W 2013-06-20/04, art. 18, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013>

(4)<W 2013-12-15/18, art. 30, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB 2015-02-03/01, art. 2>

(5)<W 2019-04-07/18, art. 4, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019>

Art. 16bis.¹ § 1. In afwijking van artikel 16 en onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

1° wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die de krachtens van artikel 1bis van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten overtreedt;

2° in afwijking van de bepaling onder 1°, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die :

a) de titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van [15 décembre 2013] met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten overtreedt; <Erratum,B.St.18-03-20144,p. 22131>

b) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat het in strijd is met bijzondere wettelijke verdelingsregels die vastgesteld worden voor de betrokken medische hulpmiddelen;

c) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.

[³ d) artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de besluiten die in uitvoering van dit artikel worden genomen, overtreedt.]³

[⁴ d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.]⁴

§ 2. In afwijking van § 1, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 .000 EUR tot 100 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die :

1° ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in welke hoedanigheid ook;

2° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in de bepaling onder 1°, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of behoort te hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;

3° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of behoort te weten dat een dergelijke markering verplicht is;

4° de fabrikant of de gemachtigde van een fabrikant is en niet de conformiteitsverklaringen of de technische documentatie van de medische hulpmiddelen die hij invoert, in de handel brengt of in gebruik neemt, ter beschikking houdt of verstrekt aan het FAGG;

5° inbreuk maakt op artikel 9, § 4, van onderhavige wet of op de ter uitvoering van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten.

[² 6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.]²

§ 3. Wordt eveneens gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 .000 EUR tot 100 .000 EUR of met een van die straffen alleen, het feit :

1° voor de fabrikant, de invoerder of de verdeler van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker

of een derde leidt, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG;

2° voor de gezondheidszorgbeoefenaar, van het persoonlijk kennis dragen in de uitoefening van zijn functie, van een incident of een risico op een incident van dezelfde aard, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG.

Het FAGG stelt de nadere regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde meldingen, gebeuren, en maakt deze bekend op zijn website. Het FAGG kan het gebruik van een formulier verplicht stellen.]¹

(1)<Ingevoegd bij W 2013-12-15/18, art. 29, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB 2015-02-03/01, art. 2>

(2)<W 2016-12-18/02, art. 53, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>

(3)<W 2016-12-18/02, art. 56, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>

(4)<W 2016-12-18/02, art. 58, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>

[Art. 16ter.](#) [¹ De straffen voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken :

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

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

3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;

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

5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken. De bepalingen van artikel 18, § 2, zijn van toepassing op de in dit punt bedoelde veroordelingen.]¹

(1)<Ingevoegd bij W 2016-12-18/02, art. 54, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>

[Art. 17.](#) <W 1998-10-20/34, art. 9, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998> § 1. [¹ [³ § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.]³

§ 2. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

[³ Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.]³

Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

[3] Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.]³

Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde minnelijke schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de minnelijke schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de [3 ambtenaar-juris]³ inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 5. De uit de [3 ...]³ minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 6. [3 ...]³.]¹

([1 § 7.]¹ (vroeger § 2) Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.) <KB 2001-02-22/33, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003>

([1 § 8.]¹ (vroeger § 3) Het recht [3 om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen,]³ kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 9. [3 ...]³.

(1)<W 2013-12-15/18, art. 31, 038; Inwerkingtreding : 27-08-2015 (zie W 2015-07-17/38, art. 67)>

(2)<W 2015-07-17/38, art. 66, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

(3)<W 2016-12-18/02, art. 57, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>

Art. 18.[1 § 1.]¹ Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van [2 de bij artikel 16, § 1, 3°, en § 3, 8°, bedoelde bepalingen of van]² deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

[1 § 2. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.]¹

(1)<W 2016-12-18/02, art. 55, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017>

(2)<W 2019-04-07/18, art. 5, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019>

Art. 19.<W 21-06-1983, art. 12> [1 § 1.]¹ Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd (...) hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven. <W 2003-12-22/42, art. 266, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004>

[1 § 2. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.]¹

(1)<W 2015-07-17/38, art. 68, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015>

Art. 19bis. <W 21-06-1983, art. 13> § 1. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van (de artikelen 1 en 1bis) van deze wet, alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen. <W 1998-10-20/34, art. 10, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998>

§ 2. De overtreding van de bepaling die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van (1,25 EUR), en niet hoger dan een gevangenisstraf van één jaar of een geldboete van (375,00 EUR) mogen zijn. <W 2003-12-22/42, art. 267, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004> <W 2006-05-01/46, art. 33, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006>

(§ 3. Dit artikel is niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) <KB 2001-02-22/33, art. 112, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003>

[Art. 19ter](#). <ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 34; Inwerkingtreding : 26-05-2006> § 1. Iedere beslissing van de minister of zijn afgevaardigde genomen in toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt nauwkeurig met redenen omkleed.

Onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, worden de beslissingen van de minister of zijn afgevaardigde bekendgemaakt aan de belanghebbenden met vermelding van de eventuele bezwaar - of beroepsmogelijkheden die voorzien zijn bij deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en van de termijn waarbinnen deze mogelijkheden moeten benut worden.

De beslissingen om een [[2 VHB](#)]² of registratie te verlenen of in te trekken worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

§ 2. De beslissingen tot verlening van de [[2 VHB](#)]² of registratie, tot weigering of tot intrekking ervan, alsook de beslissingen tot vernietiging van de beslissingen tot weigering of tot intrekking van een [[2 VHB](#)]² of registratie, tot het verbieden van de levering en tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel alsmede de redenen hiertoe worden ter kennis van het [[1 EMA](#)]¹ gebracht.

Indien deze maatregelen een weerslag kunnen hebben op de bescherming van de volksgezondheid in derde landen worden deze eveneens ter kennis gebracht van de bevoegde internationale organisaties, met een aan het [[1 EMA](#)]¹ gerichte kopie.

(1)<W 2012-08-03/43, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

(2)<W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

[Art. 19quater](#). <ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 35; Inwerkingtreding : 26-05-2006> § 1. Alle in het kader van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgerichte of erkende organen en commissies maken hun huishoudelijk reglement voor het publiek toegankelijk alsook de agenda's en notulen van hun vergaderingen, samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.

§ 2. De personeelsleden van het [[1 FAGG](#)]¹ alsook externe experts en leden van de in § 1 bedoelde organen en commissies mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

(1)<W 2012-08-03/43, art. 11, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14>

[Art. 19quinquies](#). <ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 36; Inwerkingtreding : 26-05-2006> De artikelen 6, 6bis, 6septies, 8bis en 12sexies zijn niet van toepassing op geneesmiddelen :

- die niet industrieel worden vervaardigd of
- die niet door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.

[Art. 19sexies](#). <ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 37; Inwerkingtreding : 26-05-2006> De Koning kan de bepalingen van deze wet coördineren met de bepalingen die er uitdrukkelijk of impliciet wijzigingen hebben in aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie.

Te dien einde kan Hij :

- de te coördineren bepalingen anders inrichten, opnieuw ordenen en vernummernen;
- de verwijzingen in de te coördineren bepalingen wijzigen, teneinde ze met de nieuwe nummering in overeenstemming te brengen;
- de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde ze met elkaar in overeenstemming te brengen en de terminologie ervan uniform te maken zonder afbreuk te doen aan de erin neergelegde beginselen.

De coördinatie krijgt het volgende opschrift :

" Wet op de geneesmiddelen, gecoördineerd op...

[Art. 19septies](#). [[1](#) Merkhouders van in België verdeelde medische hulpmiddelen en vergunning- of registratiehouders van in België gecommmercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dienen vóór 30 september 2014 bij het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten een verklaring in van de reclame- en sponsoringsuitgaven die geheel of gedeeltelijk gericht zijn op de Belgische markt aangaande de periode van 1 februari 2014 tot 1 juli 2014. Hierbij worden de reclame- en sponsoringskosten uitgesplitst in functie van het gebruikte communicatiemiddel, de geografische spreiding en de status van tussenkomst van het RIZIV.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de reclame- en sponsoringsuitgaven die worden meegedeeld, de nadere regels inzake de aangifteprocedure en, na advies van het FAGG, de inhoud van het aangifteformulier. De Koning kan eveneens de in het eerste lid bedoelde periode wijzigen.]¹

(1)<Ingevoegd bij W 2013-12-26/09, art. 47, 036; Inwerkingtreding : 10-01-2014>

[Art. 19octies](#). [[1](#) De in artikel 19septies bedoelde merkhouders en vergunning- of registratiehouders, die geen of een kennelijk onjuiste verklaring indienen, worden gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en een geldboete van 100 EUR tot 1.000 EUR.

Artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, is van toepassing op het eerste lid.]¹

(1)<Ingevoegd bij W 2013-12-26/09, art. 48, 036; Inwerkingtreding : 10-01-2014>

[Art. 20.](#) § 1. <Wijzigingsbepalingen>

§ 2. Opgeheven worden :

1° de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890, en 12 oktober 1928;

2° de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890 betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenijkunde, gewijzigd met name bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949.

3° de besluitwet van 19 februari 1945 waarbij aan de apothekers, en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopeeën.

[Art. 21.](#) Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.