

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C - 2019/30423]

7 AVRIL 2019. — Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments. — Erratum

La présente publication remplace celle du 6 mai 2019, page 43482, acte n° 2019/12142 :

7 AVRIL 2019. — Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — *Disposition introductive*

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

CHAPITRE 2. — *Modifications de la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments*

Art. 2. À l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante:

“Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.”.

Art. 3. À l'article 12*ter*, § 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est complété par la phrase suivante: “Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, *sexies*, et ses arrêtés d'exécution.”;

2° entre l'alinéa 11 et l'alinéa 12, il est inséré deux alinéas rédigés comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.

Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.”.

Art. 4. L'article 16, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 8° rédigé comme suit:

“8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l'article 54*bis*, § 2, de la directive 2001/83.”.

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C - 2019/30423]

7 APRIL 2019. — Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft. — Erratum

Deze bekendmaking vervangt die van 6 mei 2019, bladzijde 43482, akte nr. 2019/12142:

7 APRIL 2019. — Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft (1)

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepaling*

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

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*

Art. 2. In artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin:

“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.”.

Art. 3. In artikel 12*ter*, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 juli 2015, de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1*sexies*, en zijn uitvoeringsbesluiten.”;

2° tussen het elfde lid en het twaalfde lid worden twee leden ingevoegd, luidende:

“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 uitgebouwd 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.”.

Art. 4. Artikel 16, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende:

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

Art. 5. Dans l'article 18, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots "du chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1^{er}, 3^o, et § 3, 8^o, ou" sont insérés entre les mots "une condamnation" et les mots "du chef d'une infraction".

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtu du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 7 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

—————
Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents : 54-3599 (2018-2019)

001 : Proposition de Loi

002 : Addendum

003 : Amendement

004 : Rapport

005 : Texte adopté par la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société

006 : Texte adopté en séance plénière

Compte rendu intégral : 28 mars 2019.

Art. 5. In artikel 18, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden "de bij artikel 16, § 1, 3^o, en § 3, 8^o, bedoelde bepalingen of van" ingevoegd tussen de woorden "wegens overtreding van" en de woorden "deze wet".

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 7 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid
M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

—————
Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken: 54-3599 (2018-2019)

001: Wetsvoorstel

002: Addendum

003: Amendement

004: Verslag

005: Tekst aangenomen door de Commissie voor Volksgezondheid, Leefmilieu en Maatschappelijke hernieuwing

006: Tekst aangenomen in plenaire vergadering

Integraal verslag: 28 maart 2019.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2019/41017]

13 AVRIL 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 février 2009 déterminant la délimitation territoriale des zones de secours

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile, l'article 14, dernier alinéa;

Vu l'arrêté royal du 2 février 2009 déterminant la délimitation territoriale des zones de secours, modifié par l'arrêté royal du 30 août 2016;

Vu la dispense de l'analyse d'impact intégrée, sur la base de l'article 8, § 1^{er}, 3^o de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative;

Sur la proposition du Ministre de l'Intérieur, et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 8, 3^o de l'arrêté royal du 2 février 2009 déterminant la délimitation territoriale des zones de secours, les mots « la zone de secours Est » sont remplacés par les mots « Service d'incendie zone Est ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Art. 3. Le Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles le 13 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et l'Intérieur,
P. DE CREM

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2019/41017]

13 APRIL 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 februari 2009 tot vaststelling van de territoriale afbakening van de hulpverleningszones

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid, artikel 14, laatste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 februari 2009 tot vaststelling van de territoriale afbakening van de hulpverleningszones, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 augustus 2016 ;

Gelet op de vrijstelling van de geïntegreerde impactanalyse, op basis van artikel 8, § 1, 3^o van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging ;

Op de voordracht van de Minister van Binnenlandse Zaken, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 8, 3^o van het koninklijk besluit van 2 februari 2009 tot vaststelling van de territoriale afbakening van de hulpverleningszones, worden de woorden "Hulpverleningszone Oost" vervangen door de woorden "Brandweerzone Oost".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2019.

Art. 3. De minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
P. DE CREM