

§ 4. Het marien ruimtelijk plan wordt opgesteld volgens de volgende structuur :

- 1° een ruimtelijke analyse van de Belgische zeegebieden;
- 2° een langetermijnvisie betreffende het ruimtelijk gebruik van de Belgische zeegebieden;
- 3° duidelijke economische, sociale, milieu- en veiligheidsdoelstellingen, die ten minste de volgende onderdelen omvatten :
 - a) de effectieve doelstellingen;
 - b) de indicatoren die een betrouwbare aanwijzing vormen voor het bereiken van de gewenste doelstelling of van een gewenste gedragswijziging;
- 4° de maatregelen, instrumenten en acties tot uitvoering van het marien ruimtelijk plan. »

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, 20 juli 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Noordzee,
J. VANDE LANOTTE

De Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. J. MILQUET

Met 's Lands zegel gezegeld :
De Minister van Justitie,
Mevr. A. TURTELBOOM

Nota

(1) *Zitting 2011-2012.*

Kamer van volksvertegenwoordigers

Stukken. – 53-2295 – 2011/2012 : Nr. 1 Wetsontwerp – Nr. 2 Verslag namens de commissie – Nr. 3 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

Zie ook :

Integraal Verslag. - 28 juni 2012.

Senaat

Stukken. – 5-1685 – 2011/2012 : Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat – Nr. 2 : Verslag namens de commissie – Nr. 3 : Beslissing om niet te amenderen.

Zie ook :

Handelingen van de Senaat. - 5 juli 2012.

§ 4. Le plan d'aménagement des espaces marins est établi selon la structure suivante :

- 1° une analyse spatiale des espaces marins belges;
- 2° une vision à long terme sur l'utilisation spatiale des espaces marins belges;
- 3° des objectifs économiques, sociaux, environnementaux et de sécurité précis, qui comportent aux moins les éléments suivants :
 - a) les objectifs effectifs;
 - b) les indicateurs constituant une indication fiable pour la réalisation de l'objectif envisagé ou d'un changement de comportement souhaité;
- 4° les mesures, les instruments et les actions permettant la mise en oeuvre du plan d'aménagement des espaces marins. »

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

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2012.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Mer du Nord,
J. VANDE LANOTTE

La Ministre de l'Intérieur,
Mme J. MILQUET

Scellé du sceau de l'Etat :
La Ministre de la Justice,
Mme A. TURTELBOOM

Note

(1) *Session 2011-2012.*

Chambre des représentants

Documents. – 53-2295 – 2011/2012 : N° 1 : Projet de loi – N° 2 : Rapport fait au nom de la commission – N° 3 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

Voir aussi :

Compte rendu intégral. - 28 juin 2012.

Sénat

Documents. – 5-1685 – 2011/2012 : N° 1 : Projet évoqué par le Sénat – N° 2 : Rapport fait au nom de la commission – N° 3 : Décision de ne pas amender.

Voir aussi :

Annales du Sénat. - 5 juillet 2012.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 2674

[C – 2012/24282]

3 AUGUSTUS 2012. — **Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Deze wet voorziet in de omzetting van Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en wijzigt met het oog hierop de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

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

F. 2012 — 2674

[C – 2012/24282]

3 AOÛT 2012. — **Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

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

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

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

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

La présente loi transpose la Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et modifie à cet effet la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

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

Art. 2. In artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen door de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in het 10) worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— de woorden « van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik » worden toegevoegd na het woord « bijwerking »;

— de woorden « voor diergeneeskundig gebruik » worden ingevoegd tussen de woorden « geneesmiddel » en « die schadelijk en onbedoeld is »;

— de woorden « de mens of bij » worden opgeheven;

b) een 10bis wordt ingevoegd, luidende :

« 10bis « bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik » : een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is; »;

c) een 25bis wordt ingevoegd, luidende :

« 25bis) « beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg » :

de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; »;

d) in het 33) worden de woorden « Europees Bureau » vervangen door het woord « EMA » in de titel, en worden de woorden « (« European Medicines Agency ») » ingevoegd tussen het woord « geneesmiddelenbeoordeling » en het woord « , opgericht »;

e) de paragraaf wordt aangevuld met een 42) tot 52) luidende :

« 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) « risicomanagementplan » :

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;

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

Art. 2. A l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 10) les modifications suivantes sont apportées :

— les mots « d'un médicament à usage vétérinaire » sont ajoutés après les mots « effet indésirable »;

— les mots « à usage vétérinaire » sont insérés entre les mots « médicament » et « , se produisant »;

— les mots « l'homme ou » sont abrogés;

b) il est inséré un 10bis rédigé comme suit :

« 10bis « effet indésirable d'un médicament à usage humain » : une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain; »;

c) il est inséré un 25bis rédigé comme suit :

« 25bis) « professionnels des soins de santé » :

les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé; »;

d) dans le 33), les mots « Agence européenne » sont remplacés par le mot « EMA » dans le titre, et les mots « (« European Medicines Agency ») » sont insérés entre les mots « des médicaments » et le mot « , instituée »;

e) le paragraphe est complété par les 42) à 52) rédigés comme suit :

« 42) « système de gestion des risques » :

un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;

43) « plan de gestion des risques » :

une description détaillée du système de gestion des risques;

44) « système de pharmacovigilance » :

le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;

45) « dossier permanent du système de pharmacovigilance » :

une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé « Pharmacovigilance system masterfile »;

46) « portail web européen » :

le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;

47) « AFMPS » :

l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

48) « Règlement n° 726/2004 » :

le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;

49) « Règlement n° 1901/2006 » :

le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;

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. ».

Art. 3. § 1. In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en de wetten van 12 augustus 2000, 30 december 2001, 22 december 2003, 1 mei 2006 en 24 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden « , hierna « VHB » genoemd » ingevoegd tussen de woorden « vergunning voor het in de handel brengen » en de woorden « is verleend »;

2° in § 1, negende lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in de Franse tekst van de eerste zin wordt het woord « peuvent » vervangen door het woord « peut »;

b) de zin « In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, leggen de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie de zaak voor aan het betrokken Comité, alvorens een beslissing genomen wordt over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie of de schorsing, de intrekking of de wijziging ervan. » wordt vervangen als volgt :

« 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. »;

c) in de vierde zin worden de woorden « bijgestaan door het Permanent Comité ingesteld door hetzij artikel 121 van de Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik hetzij artikel 89 van de Richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik » vervangen door de woorden « overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82. », en worden de woorden « , schorst ze » ingevoegd tussen het woord « registratie » en de woorden « of trekt ze in »;

3° in § 1*bis*, worden het negende tot het twaalfde lid opgeheven;

4° in § 1*ter*, derde lid, eerste zin, worden de woorden « , inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik, » ingevoegd tussen de woorden « in verband met geneesmiddelenbewaking » en het woord « besluit »;

5° in § 1*quater*, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in de Franse tekst van het eerste lid, wordt het woord « généralement » vervangen door het woord « communément »;

b) het vierde lid wordt aangevuld met de volgende zin :

« 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. »;

50) « Directive 2001/20 » :

la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;

51) « Directive 2001/82 » :

la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;

52) « Directive 2001/83 » :

la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures. ».

Art. 3. § 1^{er}. A l'article 6 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et les lois des 12 août 2000, 30 décembre 2001, 22 décembre 2003, 1^{er} mai 2006 et 24 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « , ci-après dénommée « AMM », » sont insérés entre le mot « marché » et les mots « n'ait été ».

2° au § 1^{er}, alinéa 9, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans la première phrase, le mot « peuvent » est remplacé par le mot « peut »;

b) la phrase « Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement saisissent le Comité concerné, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement. » est remplacée par la phrase :

« Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire. »;

c) dans la quatrième phrase, les mots « assistée par le Comité Permanent instauré par soit l'article 121 de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, soit l'article 89 de la Directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires » sont remplacés par les mots « conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 », et le mot « , suspend » est inséré entre les mots « octroie » et les mots « ou retire »;

3° dans le § 1^{er bis}, les alinéas 9 à 12 sont abrogés;

4° dans le § 1^{er ter}, alinéa 3, première phrase, les mots « dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné, » sont insérés entre les mots « à la pharmacovigilance, » et les mots « de procéder »;

5° au § 1^{er quater}, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans l'alinéa 1^{er}, le mot « généralement » est remplacé par le mot « communément »;

b) l'alinéa 4 est complété par la phrase suivante :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement. »;

c) er wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd, luidende :

« 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. »;

d) in het huidige vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— in de Franse tekst worden de woorden « en permanence » vervangen door de woorden « en continu »;

— het lid wordt aangevuld met de volgende zin :

« De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel. »;

e) tussen het huidige vijfde en zesde lid, die het zesde en het achtste lid worden, wordt een lid ingevoegd, luidende :

« 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. »;

6° in § 1^{er}quinquies worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« 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. »;

b) tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende :

« 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, § 1^{septies}, § 1^{octies}, § 1^{nonies} of § 1^{decies} vastgestelde voorwaarde openbaar, en, in voorkomend geval, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan. »;

c) het huidige tweede lid dat het derde lid wordt, wordt vervangen als volgt :

« 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 risicomangement 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. »;

d) het huidige derde lid dat het vierde lid wordt, wordt vervangen als volgt :

« 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. ».

§ 2. In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en de wetten van 12 augustus 2000, 30 december 2001, 22 december 2003, 1 mei 2006 en 24 juli 2008, worden de §§ 1^{septies} tot 1^{decies} ingevoegd, luidende :

« § 1^{septies}. 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.

c) un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 4 et l'alinéa 5 :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant. »;

d) à l'alinéa 5 actuel, devenant l'alinéa 6, les modifications suivantes sont apportées :

— les mots « en permanence » sont remplacés par les mots « en continu »;

— l'alinéa est complété par la phrase suivante :

« Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes. »;

e) un alinéa, rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 5 et l'alinéa 6 actuels, devenant les alinéas 6 et 8 :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande. »;

6° au § 1^{er}quinquies les modifications suivantes sont apportées :

a) l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé « RCP ») et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire. »;

b) un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

« Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1^{er}septies, § 1^{er}octies, § 1^{er}nonies ou § 1^{er}decies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions. »;

c) l'alinéa 2 actuel, devenant l'alinéa 3, est remplacé par ce qui suit :

« Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles. »;

d) l'alinéa 3 actuel, devenant l'alinéa 4, est remplacé par ce qui suit :

« Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament. ».

§ 2. Dans l'article 6 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et les lois des 12 août 2000, 30 décembre 2001, 22 décembre 2003, 1^{er} mai 2006 et 24 juillet 2008, sont insérés les § 1^{er}septies à § 1^{er}decies rédigés comme suit :

« § 1^{er}septies. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.

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.

§ 10*cties*. 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 12*sexies* 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.

§ 11*onies*. 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.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.

Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.

§ 1^{er}*octies*. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes:

a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;

b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12*sexies* en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;

c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;

d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;

e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;

f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1^{er} dans son système de gestion des risques.

Lorsque les conditions visées à l'alinéa 1^{er}, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1^{er}*nonies*. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM:

a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;

b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1^{er} dans son système de gestion des risques.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1*decies*. 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. »

§ 3. De verwijzingen naar het negende tot het elfde lid van artikel 6, § 1*bis*, van dezelfde wet, zoals opgeheven bij artikel 3, § 1, 3°, van deze wet, zijn verwijzingen naar § 1*octies* of § 1*decies* van artikel 6 van dezelfde wet, zoals ingevoegd bij artikel 3, § 2, van deze wet, naargelang het respectievelijk een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is.

De verwijzingen naar het twaalfde lid van artikel 6, § 1*bis*, van dezelfde wet, zoals opgeheven bij artikel 3, § 1, 3°, van deze wet, zijn verwijzingen naar § 1*septies* van artikel 6 van dezelfde wet, zoals ingevoegd bij artikel 3, § 2, van deze wet.

Art. 4. In artikel 6*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt het zevende lid vervangen als volgt :

« Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt of aan de verantwoordelijke voor de dieren te worden afgeleverd of verschaft, maar alleen bestemd is om door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of dierenartsen te worden toegediend, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden. 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 ».

Art. 5. In artikel 7, § 1, van de wet, vervangen door de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie 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. »;

2° een lid wordt ingevoegd tussen het eerste en tweede lid, luidende :

« 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 op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie 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

§ 1*erdecies*. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément de l'article 6, § 1*er*, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1*er* doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1*er* dans son système de gestion des risques.

Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en œuvre des conditions visées à l'alinéa 1*er*.

Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe. »

§ 3. Les références aux alinéas 9 à 11 de l'article 6, § 1*erbis*, de la même loi, tels qu'abrogés par l'article 3, § 1*er*, 3°, de la présente loi, sont des références au § 1*erocties* ou au § 1*erdecies* de l'article 6 de la même loi, tels qu'insérés par l'article 3, § 2, de la présente loi, selon qu'il s'agit respectivement d'un médicament à usage humain ou d'un médicament à usage vétérinaire.

Les références à l'alinéa 12 de l'article 6, § 1*erbis*, de la même loi, tel qu'abrogé par l'article 3, § 1*er*, 3°, de la présente loi, sont des références au § 1*ersepties* de l'article 6 de la même loi, tel qu'inséré par l'article 3, § 2, de la présente loi.

Art. 4. Dans l'article 6*septies* de la même loi, inséré par la loi du 1*er* mai 2006, l'alinéa 7 est remplacé par ce qui suit :

« Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré ou fourni directement au patient ou au responsable des animaux, mais uniquement à être administré par des professionnels des soins de santé ou par un vétérinaire, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité d'un médicament à usage humain, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice. Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa ».

Art. 5. A l'article 7, § 1*er*, de la même loi, remplacé par la loi du 1*er* mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1*er* est remplacé par ce qui suit :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la commission concernée visée à l'article 6, § 1*er*, alinéa 11, que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée. »;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1*er* et l'alinéa 2 :

« En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la commission concernée visée à l'article 6, § 1*er*, alinéa 11, que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou

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. »;

3° het huidige derde lid dat het vierde lid wordt, wordt vervangen als volgt :

« Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden. »;

4° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende :

« 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. ».

Art. 6. In artikel 8 van dezelfde wet, vervangen door de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« 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. »;

2° een lid wordt ingevoegd tussen het eerste en tweede lid, luidende :

« 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. »;

3° het huidige derde lid dat het vierde lid wordt, wordt vervangen als volgt :

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

4° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende :

« 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 overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden. ».

c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou

d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée. »;

3° l'alinéa 3 actuel, devenant l'alinéa 4, est remplacé par ce qui suit :

« Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation. »;

4° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1^{er} et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament. ».

Art. 6. A l'article 8 de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :

a) le médicament est nocif; ou

b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou

c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou

d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou

e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée. »;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

« En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que :

a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou

b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou

c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou

d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée. »;

3° l'alinéa 3 actuel, devenant l'alinéa 4, est remplacé comme suit :

« Il peut limiter la suspension de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation. »;

4° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1^{er} et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament. ».

Art. 7. In artikel 8bis, eerste lid, van de wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« 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. »;

2° een lid wordt ingevoegd tussen het eerste en tweede lid, luidende :

« 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. ».

Art. 8. Artikel 12sexies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt :

« § 1. Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem 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 geneesmiddelenbewakingssysteem 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.

Art. 7. A l'article 8bis, alinéa 1^{er}, de la loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou

e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1^{er quater}; ou

f) les conditions visées à l'article 6, § 1^{er septies}, *octies* ou *nonies* n'ont pas été remplies; ou

g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée. »;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

« En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou

b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou

c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou

d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou

e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou

f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1^{er quater}; ou

g) les conditions visées à l'article 6, § 1^{er septies} ou § 1^{er decies}, n'ont pas été remplies; ou

h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée. ».

Art. 8. L'article 12sexies de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.

Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle.

L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.

Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.

De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem 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 geneesmiddelenbewakingssysteem 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 verminderd, of tot een minimum kunnen worden beperkt en zo nodig om passende maatregelen te nemen.

Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :

— à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,

— à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;

— à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;

— à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.

Il prend également des mesures visant :

a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;

b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;

c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,

d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;

e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;

f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).

L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.

Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.

Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.

§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en œuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1^{er}, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.

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 risicomangementsysteem toe;

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

e) hij werkt het risicomangementsysteem 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 risicomangementsysteem 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 risicomangementsysteem 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 meedeeld 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.

Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :

a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;

b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;

c) il met en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;

d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1^{er septies}, § 1^{er octies} ou § 1^{er nonies};

e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;

f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.

Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.

Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.

Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.

Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en œuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.

Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.

Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.

Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.

§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.

Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres Etats membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.

Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.

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. »

Art. 9. § 1. In artikel 14, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— de woorden « Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten » worden vervangen door het woord « FAGG »;

— het lid wordt aangevuld met de woorden « 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 ».

§ 2. In artikel 14 wordt een § 1^{bis} ingevoegd, luidende :

« § 1^{bis}. In het kader van hun opdracht bedoeld in § 1, werken de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1 samen met het EMA.

Deze samenwerking bestaat uit het delen van informatie met het EMA, zowel betreffende geplande inspecties als betreffende uitgevoerde inspecties.

Zij werken eveneens samen met het EMA in het kader van de coördinatie van inspecties in derde landen.

De Koning bepaalt 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. ».

§ 3. Artikel 14, § 2, 2°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, wordt aangevuld met een g), luidende :

« 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 12^{sexies} beschreven activiteiten. ».

§ 4. Artikel 14 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 6, luidende :

« § 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 12^{sexies} 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 ».

Art. 10. In artikel 16, § 3, 1°, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 1 mei 2006, worden de woorden « , § 1^{septies}, § 1^{octies}, § 1^{nonies}, § 1^{decies} » ingevoegd tussen het woord « 1^{sexies} » en de woorden « , van de artikelen ».

Art. 11. In artikel 19^{quater}, § 2, eerste zin, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden « Directoraat generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » vervangen door het woord « FAGG ».

Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation « hors RCP » et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfiques.

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

Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.

En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse. »

Art. 9. § 1^{er}. A l'article 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

— les mots « Agence fédérale des médicaments et des produits de santé » sont remplacés par le mot « AFMPS »;

— l'alinéa est complété par les mots « en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons ».

§ 2. Dans l'article 14, il est inséré un § 1^{er bis}, rédigé comme suit :

« § 1^{er bis}. Dans le cadre de leur mission visée au § 1^{er}, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1^{er} coopèrent avec l'EMA.

Cette coopération consiste en un partage d'informations avec l'EMA à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées.

Ils coopèrent également avec l'EMA en ce qui concerne la coordination des inspections dans les pays tiers.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée. ».

§ 3. L'article 14, § 2, 2°, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, est complété par un g), rédigé comme suit :

« g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12^{sexies}. ».

§ 4. L'article 14 de la même loi est complété par le § 6 rédigé comme suit :

« § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12^{sexies} et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1^{er} signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne ».

Art. 10. Dans l'article 16, § 3, 1°, de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, les mots « , § 1^{er septies}, § 1^{er octies}, § 1^{er nonies}, § 1^{er decies} » sont insérés entre le mot « 1^{er sexies} » et les mots « , des articles ».

Art. 11. Dans l'article 19^{quater}, § 2, première phrase, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les mots « la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 12. In artikel 6, § 1, negende lid, eerste en vijfde zin, artikel 6bis, § 7, artikel 12bis, § 1, zevende en achtste lid, eerste en tweede zin, en in artikel 19ter, § 2, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden « Europees Bureau » telkens vervangen door het woord « EMA ».

Art. 13. In alle artikelen vanaf artikel 6, § 1, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden « vergunning voor het in de handel brengen » telkens vervangen door het woord « VHB » en de woorden « vergunningen voor het in de handel brengen » telkens vervangen door het woord « VHB's ».

HOOFDSTUK 3. — *Inwerkingtreding en overgangsbepaling*

Art. 14. Deze wet heeft uitwerking met ingang van 21 juli 2012.

De Koning kan voor de geneesmiddelen waarvoor de VHB of de registratie vóór 21 juli 2012 werd verleend, overgangsmaatregelen bepalen voor wat betreft de toepassing van 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 Châteauneuf-de-Grasse, 3 augustus 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Met 's Lands zegel gezegeld :
De Minister van Justitie,
Mevr. A. TURTELBOOM

Nota

Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :
53-2322 - 2011/2012

Nr. 1 : Wetsontwerp.

Nr. 2 : Amendementen.

Nr. 3 : Verslag.

Nr. 4 : Tekst aangenomen door de commissie.

Nr. 5 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

Integraal Verslag : 13 juli 2012.

Stukken van de Senaat :

5-1715 - 2011/2012

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

Nr. 2 : Verslag.

Nr. 3 : Beslissing om niet te evoceren.

Handeling van de Senaat : 19 juli 2012.

Art. 12. Dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, première et cinquième phrases, l'article 6bis, § 7, l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 7 et alinéa 8, première et deuxième phrase, et dans l'article 19ter, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, les mots « Agence européenne » sont chaque fois remplacés par le mot « EMA ».

Art. 13. Dans tous les articles à partir de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots « autorisation de mise sur le marché » et « autorisations de mise sur le marché » sont chaque fois remplacés par le mot « AMM ».

CHAPITRE 3. — *Entrée en vigueur et disposition transitoire*

Art. 14. La présente loi produit ses effets le 21 juillet 2012.

Le Roi peut, pour les médicaments dont l'AMM ou l'enregistrement a été délivré avant le 21 juillet 2012, prévoir des mesures transitoires en ce qui concerne l'application de la présente loi.

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 3 août 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Scellé du sceau de l'Etat :
La Ministre de la Justice,
Mme A. TURTELBOOM

Note

Documents de la Chambre des représentants :
53-2322 - 2011/2012

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Amendements.

N° 3 : Rapport.

N° 4 : Texte adopté par la commission.

N° 5 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

Compte rendu intégral : 13 juillet 2012.

Documents du Sénat :

5-1715 - 2011/2012

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

N° 2 : Rapport.

Annales du Sénat : 19 juillet 2012.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

N. 2012 — 2675

[C - 2012/14371]

30 AUGUSTUS 2012. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de veiligheidsinrichtingen van de overweg nr. 8 op de spoorlijn nr. 15, baanvak Antwerpen-Mol, gelegen te Boechout, ter hoogte van de kilometerpaal 8.372

De Staatssecretaris voor Mobiliteit,

Gelet op de wet van 12 april 1835 betreffende het tolgeld en de reglementen van de spoorwegpolitie, artikel 2, geïnterpreteerd door de wet van 11 maart 1866;

Gelet op de wet van 23 juli 1926 betreffende N.M.B.S. Holding en haar verbonden vennootschappen, artikel 17, vervangen door de wet van 1 augustus 1960 en gewijzigd door het koninklijk besluit van 18 oktober 2004;

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer gecoördineerd op 16 maart 1968, artikel 1, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2011 betreffende de veiligheidsinrichtingen aan overwegen op de spoorwegen, artikel 11, § 1;

Gelet op het ministerieel besluit nr. A/423/15 van 25 september 2001;

Overwegende dat bovengenoemd ministerieel besluit de veiligheidsinrichtingen vaststelt van, onder andere, de overweg nr. 8 op de spoorlijn nr. 15, baanvak Antwerpen-Mol, gelegen te Boechout, ter hoogte van de kilometerpaal 8.372;

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

F. 2012 — 2675

[C - 2012/14371]

30 AOUT 2012. — Arrêté ministériel fixant les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 8 sur la ligne ferroviaire n° 15, tronçon Anvers-Mol, situé à Boechout, à la hauteur de la borne kilométrique 8.372

Le Secrétaire d'Etat à la Mobilité,

Vu la loi du 12 avril 1835 concernant les péages et règlements de police sur les chemins de fer, l'article 2, interprétée par la loi du 11 mars 1866;

Vu la loi du 23 juillet 1926 relative à la S.N.C.B. Holding et à ses sociétés liées, l'article 17, remplacé par la loi du 1^{er} août 1960 et modifié par l'arrêté royal du 18 octobre 2004;

Vu la loi relative à la police de la circulation routière coordonnée le 16 mars 1968, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2011 relatif aux dispositifs de sécurité des passages à niveau sur les voies ferrées, l'article 11, § 1^{er};

Vu l'arrêté ministériel n° A/423/15 du 25 septembre 2001;

Considérant que l'arrêté ministériel mentionné ci-dessus fixe, entre autres, les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 8 sur la ligne ferroviaire n° 15, tronçon Anvers-Mol, situé à Boechout, à la hauteur de la borne kilométrique 8.372;