

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

### MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 3724

[C — [2001/22875]

**8 NOVEMBRE 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1<sup>er</sup>, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983, l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 6<sup>bis</sup>, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 12 décembre 1969, 1<sup>er</sup> août 1985 et 15 juillet 1997 et 8<sup>o</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 29 juin 1999, l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, inséré par l'arrêté royal du 16 octobre 1967 et remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, deuxième alinéa, remplacé par l'arrêté royal du 5 novembre 1985 et modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 20, 5<sup>o</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, l'article 20, 17<sup>o</sup>, inséré par l'arrêté royal du 3 mai 1999, l'article 22<sup>quinquies</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 3 mai 1999, l'article 25, b, 1<sup>o</sup>, l'article 48, remplacé par l'arrêté royal du 29 janvier 1987, l'article 48<sup>ter</sup>, inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987 et modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 1989 et l'article 48<sup>quater</sup>, inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987 et modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 1989;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 6 avril 2000;

Vu l'arrêté ministériel du 10 octobre 1969 relatif au code du numéro de lot, prévu par l'article 20, 5<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 31.221/3, donné le 10 juillet 2001;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les arrêtés royaux des 12 décembre 1969, 1<sup>er</sup> août 1985 et 15 juillet 1997 et 8<sup>o</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 29 juin 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> au 1<sup>o</sup>, phrase introductive, les mots "modifié par la loi du 21 juin 1983" sont supprimés;

2<sup>o</sup> au 1<sup>o</sup>, B il est ajouté un point h), rédigé comme suit :

« h) le matériel implantable stérile qui est réservé à l'utilisation chez les animaux et qui n'est pas destiné aux interventions médicales ».

3<sup>o</sup> au 8<sup>o</sup>, alinéa 3, point 3, la disposition sous le premier tiret est remplacée par la disposition suivante :

« - des médicaments à usage humain, si ces changements sont effectués dans son officine par un pharmacien responsable d'une officine ou d'un dépôt de médicaments installés dans un hôpital; »

### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 3724

[C — 2001/22875]

**8 NOVEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen**

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1<sup>bis</sup>, § 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998 en artikel 6<sup>bis</sup>, § 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, 1<sup>o</sup>, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 december 1969, 1 augustus 1985 en 15 juli 1997 en 8<sup>o</sup>, vervangen bij het koninklijk besluit van 29 juni 1999, artikel 3, § 1, 7<sup>o</sup>, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 oktober 1967 en vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 15, eerste lid, 2<sup>o</sup>, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 5 november 1985 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 20, 5<sup>o</sup>, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, artikel 20, 17<sup>o</sup>, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999, artikel 22<sup>quinquies</sup>, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999, artikel 25, b), 1<sup>o</sup>, artikel 48, vervangen bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987, artikel 48<sup>ter</sup>, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 1989 en artikel 48<sup>quater</sup>, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 1989;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 6 april 2000;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 oktober 1969 betreffende de code van het partijnummer, waarvan sprake is in artikel 20, 5<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 31.221/3, gegeven op 10 juli 2001;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1, 1<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 december 1969, 1 augustus 1985 en 15 juli 1997 en 8<sup>o</sup>, vervangen bij het koninklijk besluit van 29 juni 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in 1<sup>o</sup>, inleidende zin worden de woorden "gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983" geschrapt;

2<sup>o</sup> in 1<sup>o</sup>, B wordt een punt h) toegevoegd, luidend als volgt :

« h) het steriel implanteerbaar materiaal dat voorbehouden is voor het gebruik bij dieren en dat niet bestemd is voor geneeskundige tussenkomsten ».

3<sup>o</sup> in 8<sup>o</sup>, derde lid, punt 3, wordt de bepaling onder het eerste streepje vervangen door de volgende bepaling :

« - van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien die wijzigingen door een apotheker die verantwoordelijk is voor een in een ziekenhuis ingerichte officina of geneesmiddelendepot, in zijn/haar officina worden verricht; »

**Art. 2.** A l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 7° du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 16 octobre 1967 et remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans la phrase introductive le mot "formules" est remplacé par le mot "formulaire" dans le texte français;

2° au point a), alinéa 1<sup>er</sup>, la phrase introductive est remplacé par la disposition suivante :

« pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, 1°, B, a) et c), ainsi que pour les médicaments destinés à l'exportation ou aux essais cliniques qui ne sont pas enregistrés et que le demandeur d'autorisation envisage de fabriquer : »;

3°) au point b) les mots "l'article 1<sup>er</sup>, 1°, B, d), e), f) et g)" sont remplacés par les mots "l'article 1<sup>er</sup>, 1°, B, d), e), f), g) et h)".

**Art. 3.** A l'article 3, § 2, a) du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 12 juin 1991 les mots "l'article premier, 1°, B, d, e, f et g" sont remplacés par les mots "l'article 1<sup>er</sup>, 1°, B, d), e), f), g) et h)".

**Art. 4.** A l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2° du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 3 mai 1999 les mots "article 1<sup>er</sup>, 1°, B, d), e), f) et g)" sont remplacés par les mots "article 1<sup>er</sup>, 1°, B, d), e), f), g) et h)".

**Art. 5.** L'article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, deuxième alinéa du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 5 novembre 1985 et modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les détenteurs d'autorisation d'importer des médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire sont dispensés d'effectuer le contrôle analytique prévu à l'alinéa précédent, aux conditions suivantes :

- les médicaments sont importés, soit d'un autre Etat membre de l'Union européenne, soit d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, soit d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que le fabricant du médicament respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne;

- les médicaments sont enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément soit à la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, soit au Règlement (CE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et, selon le cas, conformément aux directives 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico - pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques et 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ou 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico - pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires; soit enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément à la législation d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen; soit enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément à la législation d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que lors de l'enregistrement, la fabrication et le contrôle, des normes ont été suivies qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne;

**Art. 2.** In artikel 3, § 1, 7°, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 oktober 1967 en vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, worden de volgende wijzingen aangebracht :

1° in de inleidende zin wordt in de franse tekst het woord "formules" vervangen door het woord "formulaire";

2° in punt a), eerste lid wordt de inleidende zin vervangen als volgt :

« voor de producten beoogd door artikel 1, 1°, B, a) en c), evenals voor de geneesmiddelen bestemd voor uitvoer of voor klinische proeven die niet geregistreerd zijn en die de vergunningsaanvrager overweegt te vervaardigen : »;

3°) in punt b) worden de woorden « artikel 1, 1°, B, d), e), f) en g) » vervangen door de woorden « artikel 1, 1°, B, d), e), f), g) en h) ».

**Art. 3.** In artikel 3, § 2, a) van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 juni 1991 worden de woorden « artikel 1, 1°, B, d, e, f en g » vervangen door de woorden « artikel 1, 1°, B, d), e), f), g) en h) ».

**Art. 4.** In artikel 4, § 1, 2° van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999 worden de woorden « artikel 1, 1°, B, d), e), f) en g) » vervangen door de woorden « artikel 1, 1°, B, d), e), f), g) en h) ».

**Art. 5.** Artikel 15, eerste lid, 2°, tweede lid van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 5 november 1985 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« De houders van een vergunning om geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik in te voeren, zijn vrijgesteld van de analytische controle bedoeld in het vorige lid, onder de volgende voorwaarden :

- de geneesmiddelen ingevoerd zijn hetzij uit een andere Lidstaat van de Europese Unie, hetzij uit een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, hetzij uit een Staat waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen volgt die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld;

de geneesmiddelen geregistreerd, gefabriceerd en gecontroleerd zijn conform hetzij de richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, hetzij de Verordening (EG) Nr 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en, naargelang het geval, conform de richtlijnen 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake de analytische, toxicologisch - farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten en 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten of 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch - farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; hetzij geregistreerd, gefabriceerd en gecontroleerd zijn conform de wetgeving van een Staat die partij is bij het akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte; hetzij geregistreerd, gefabriceerd en gecontroleerd zijn conform de wetgeving van een Staat waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat bij de registratie, de fabricage en de controle, normen gevolgd worden die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld;

- les lots de médicaments importés sont accompagnés des compte-rendus de contrôle prévus, selon le cas, à l'article 22 de la directive 75/319/CEE susmentionnée ou à l'article 30 de la directive 81/851/CEE susmentionnée; soit accompagnés des compte-rendus de contrôle prévus par la législation d'un Etat qui est partie à l'Accord sur L'Espace économique européen; soit accompagnés des compte-rendus de contrôle prévus par la législation d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que des normes ont été suivies qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne. »

**Art. 6.** L'article 15, alinéa 2 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 7 août 1995, est remplacé comme suit :

« En outre, pour les produits mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>, 1°, B, d), e), f), g) et h) importés soit d'un autre Etat membre de l'Union européenne, soit d'un Etat qui est partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que le fabricant du produit respecte des normes qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne, les détenteurs d'autorisation sont dispensés des contrôles visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, lorsque les lots importés sont accompagnés des compte-rendus de contrôle par une personne qualifiée à cet effet dans un des Etats susmentionnés d'origine et dont la qualification est reconnue et attestée par les autorités compétentes de ce pays. »

**Art. 7.** A l'article 20, 5° du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, la phrase "Ce numéro est établi suivant un code fixé par le Ministre." est supprimée.

**Art. 8.** A l'article 20, 17° du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 3 mai 1999, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« L'horaire des présences doit assurer que les responsables puissent assumer leurs tâches et leurs responsabilités en tenant compte de l'importance de l'activité de distribution.

Au cas où les lieux d'exploitation visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2° se trouvent à des adresses différentes, l'horaire doit être déclaré pour chaque point de distribution. »

**Art. 9.** A l'article 22quinquies du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 3 mai 1999, l'alinéa 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les lots importés visés à l'alinéa 2 doivent en outre être accompagnés des compte-rendus de contrôle signés par la personne autorisée auprès du fabricant. Ces compte-rendus de contrôle doivent affirmer la conformité et contenir les résultats des tests effectués sur les matières premières et sur le produit fini, entre autres une analyse qualitative complète et une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives, ainsi que tous les autres contrôles nécessaires pour assurer la qualité du médicament.

Pour chaque fabricant des médicaments importés, l'exportateur visé à l'alinéa 2 doit, au moment de la première importation et à chaque modification, tenir à la disposition les documents suivants provenant de l'autorité compétente du pays d'origine :

- une attestation que le fabricant dispose de l'autorisation requise et qu'il fabrique et contrôle dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication de l'Organisation mondiale de la Santé,

- de ingevoerde partijen geneesmiddelen vergezeld zijn van de controleverslagen, naargelang het geval, voorzien in artikel 22 van bovenvermelde richtlijn 75/319/EEG of in artikel 30 van bovenvermelde richtlijn 81/851/EEG; hetzij vergezeld zijn van de controleverslagen voorzien bij de wetgeving van een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte; hetzij vergezeld zijn van de controleverslagen voorzien bij de wetgeving van een Staat waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat normen gevolgd worden die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld. »

**Art. 6.** Artikel 15, tweede lid van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 7 augustus 1995, wordt vervangen als volgt :

« Anderzijds worden voor de producten vermeld in artikel 1, 1°, B, d), e), f), g) en h) die ingevoerd zijn hetzij uit een andere Lidstaat van de Europese Unie, hetzij uit een staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, hetzij uit een Staat waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het product normen heeft gevolgd die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld, de vergunninghouders vrijgesteld van de controles bedoeld in het eerste lid wanneer de ingevoerde partijen vergezeld zijn van de controleverslagen ondertekend door een in één van de bovenvermelde Staten van oorsprong hiertoe bevoegd persoon waarvan de kwalificatie erkend en geattesteerd is door de bevoegde overheden van dat land. »

**Art. 7.** In artikel 20, 5° van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 31 december 1992, wordt de zin « Dit nummer wordt opgegeven naar een door de Minister vastgestelde code. » geschrapt.

**Art. 8.** In artikel 20, 17° van hetzelfde besluit, ingevoegd door het koninklijk besluit van 3 mei 1999, wordt het tweede lid vervangen als volgt :

« De uurregeling van de aanwezigheden moet verzekeren dat de verantwoordelijken hun taken en hun verantwoordelijkheden kunnen uitoefenen rekening houdend met de belangrijkheid van de distributie - activiteit.

Indien de in artikel 4, § 1, 2° bedoelde bedrijfsruimten zich op verschillende adressen bevinden, dient de uurregeling aangegeven te worden voor elk distributiepunt. »

**Art. 9.** In artikel 22quinquies van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 3 mei 1999, wordt het derde lid vervangen door de volgende bepalingen :

« Bovendien moeten de ingevoerde partijen bedoeld in het tweede lid vergezeld zijn van de controleverslagen ondertekend door de bevoegde persoon bij de fabrikant. Deze controleverslagen moeten de conformiteit bevestigen en de resultaten bevatten van de uitgevoerde testen op de grondstoffen en op het eindproduct, onder meer een volledige kwalitatieve analyse en een kwantitatieve analyse van ten minste alle actieve bestanddelen, evenals alle andere controles die nodig zijn om de kwaliteit van het geneesmiddel te waarborgen.

Voor elke fabrikant van de ingevoerde geneesmiddelen, moet de uitvoerder bedoeld in het tweede lid bij de eerste invoer en bij elke wijziging, de volgende documenten vanwege de bevoegde overheid van het land van oorsprong ter beschikking houden :

- een attest dat de fabrikant beschikt over de vereiste vergunning en dat hij fabriceert en controleert met naleving van de regels voor goede fabricagepraktijken van de Wereldgezondheidsorganisatie,

- une attestation qui agrée la qualification de la personne autorisée à signer les compte-rendus de contrôle auprès du fabricant,

- un modèle de la signature de la personne autorisée, authentifiée.

Tous les documents justificatifs relatifs aux importations et exportations, ainsi que les compte-rendus de contrôle et attestations susmentionnés, classés chronologiquement, doivent être tenus à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie pendant cinq ans. »

**Art. 10.** A l'article 25, b), 1°, du même arrêté, les mots "le pavement" sont remplacés par les mots "le revêtement de sol" dans le texte français.

**Art. 11.** A l'article 39bis, alinéa 1<sup>er</sup> du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 10 février 1961 les mots "sous B, litt. d, e, f, g du présent arrêté" sont remplacés par les mots "sous B, litt. d), e), f), g) et h) du présent arrêté".

**Art. 12.** L'article 48 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 29 janvier 1987, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 48. § 1<sup>er</sup>. Lorsqu'un pharmacien d'officine est en possession d'une prescription médicale originale et nominative mentionnant une spécialité pharmaceutique à usage humain pour laquelle il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché en Belgique, eu égard à sa composition quantitative et qualitative en principes actifs ou à sa forme pharmaceutique, le pharmacien d'officine, sans préjudice de la législation et réglementation en vigueur sur les produits stupéfiants, les substances psychotropes, les substances à effet hormonal, antihormonal, anabolisant, bêta-adrénergique, anti-infectieux, antiparasitaire et anti-inflammatoire, peut, exceptionnellement, importer et délivrer cette spécialité pharmaceutique.

Le pharmacien d'officine ne peut délivrer la spécialité pharmaceutique que s'il/elle dispose d'une déclaration, rédigée par le médecin ayant établi la prescription, ci-après dénommée "déclaration du médecin", d'où il apparaît que le patient en question ne peut être adéquatement traité au moyen des médicaments disponibles à ce moment en Belgique et que le traitement au moyen de la spécialité pharmaceutique en question est nécessaire.

La déclaration du médecin mentionnée à l'alinéa précédent est établie selon le modèle annexé au présent arrêté. Elle est valable au maximum un an et doit être conservée pendant dix ans par le pharmacien d'officine.

Les dispositions applicables à la prescription médicale en vertu de l'article 35 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, sont également applicables à la déclaration du médecin mentionnée ci-dessus.

§ 2. Le pharmacien d'officine qui a été demandé d'exécuter une prescription médicale dans les circonstances visées au § 1<sup>er</sup> peut importer une quantité déterminée de la spécialité pharmaceutique correspondant à la durée du traitement du patient indiquée dans la déclaration du médecin visée au § 1<sup>er</sup>.

§ 3. Le pharmacien d'officine ne peut avoir en sa possession une spécialité pharmaceutique visée au § 1<sup>er</sup> que si les conditions visées aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 sont remplies. »

- een attest dat de kwalificatie erkent van de bevoegde persoon die de controleverslagen ondertekent bij de fabrikant,

- een model van de conform verklaarde handtekening van de bevoegde persoon.

Alle chronologisch gerangschikte bewijsstukken betreffende de in- en uitvoer, evenals de bovenvermelde controleverslagen en attesten, moeten gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden worden van de Algemene Farmaceutische inspectie. »

**Art. 10.** In artikel 25, b), 1° van hetzelfde besluit worden in de franse tekst de woorden "le pavement" vervangen door de woorden "le revêtement de sol".

**Art. 11.** In artikel 39bis, eerste lid van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 1961 worden de woorden « sub B, litt. d, e, f, g, van dit besluit » vervangen door de woorden « sub B, litt. d), e), f), g) en h) van dit besluit ».

**Art. 12.** Artikel 48 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 48. § 1. Indien de officina-apotheker in het bezit is van een oorspronkelijk, nominatief medisch voorschrift dat een farmaceutische specialiteit voor menselijk gebruik vermeldt waarvoor, wat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen of de farmaceutische vorm betreft, in België geen vergunning voor het in de handel brengen bestaat, mag hij/zij, onverminderd de van kracht zijnde wet- en regelgeving betreffende de verdovende middelen, de psychotrope stoffen, de stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, uitzonderlijkwijs die farmaceutische specialiteit invoeren en afleveren.

De officina-apotheker mag die farmaceutische specialiteit slechts afleveren indien hij/zij beschikt over een verklaring, opgesteld door de geneesheer die het voorschrift heeft opgemaakt, hierna "artsenverklaring" genoemd, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt niet adequaat kan worden behandeld met de op dat ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen en dat de behandeling met de beoogde farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

De in het vorige lid vermelde artsenverklaring wordt opgesteld volgens het model dat als bijlage bij dit besluit is gevoegd. Ze is maximaal één jaar geldig en wordt door de officina-apotheker gedurende tien jaar bewaard.

De bepalingen die op grond van artikel 35 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, toepasselijk zijn op het medisch voorschrift, zijn eveneens toepasselijk op bovengenoemde artsenverklaring.

§ 2. De officina - apotheker die om de uitvoering van een medisch voorschrift werd verzocht in de omstandigheden, bepaald in § 1, kan een bepaalde hoeveelheid van de betrokken farmaceutische specialiteit invoeren, overeenstemmend met de duur van de behandeling van de patiënt, zoals aangegeven in de artsenverklaring, bepaald in § 1.

§ 3. De officina-apotheker mag een in § 1 van dit artikel genoemde farmaceutische specialiteit slechts in het bezit hebben, indien aan de voorwaarden, bepaald in §§ 1 en 2 van dit artikel, is voldaan. »

**Art. 13.** A l'article 48ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987 et modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 1989, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> les mots "tout médicament soumis" sont remplacés par les mots "toute spécialité pharmaceutique soumise";

2° au § 1<sup>er</sup>, l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante :

« Le pharmacien d'officine inscrit dans ce registre :

1° la dénomination de la spécialité pharmaceutique, la composition quantitative et qualitative des principes actifs et la forme pharmaceutique;

2° la quantité prescrite et délivrée;

3° le nom et prénom du patient;

4° le nom et prénom du prescripteur, ainsi que son adresse;

5° la date de la prescription médicale;

6° la date de la déclaration du médecin;

7° le nom et l'adresse de l'exportateur étranger;

8° les dates de l'importation et de la délivrance;

9° numéro de lot et date de péremption de la spécialité pharmaceutique;

10° numéro d'enregistrement de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique du pays de provenance. »

3° au § 1<sup>er</sup>, l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« A la demande de l'Inspection Générale de la Pharmacie, le pharmacien d'officine envoie à cette inspection copie de ces inscriptions au registre. De plus, le pharmacien d'officine transmet immédiatement toute information dont il aurait connaissance à propos d'effets secondaires non désirés de la spécialité pharmaceutique importée au Centre national de Pharmacovigilance, institué auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, ainsi qu'au médecin traitant. »

4° au § 2, les mots "du médicament" sont remplacés par les mots "de la spécialité pharmaceutique".

**Art. 14.** L'article 48quater du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987 et modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 1989, est remplacé par la disposition suivante :

« Les dispositions des articles 48, 48bis et 48ter ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont la composition est sujette à un ou plusieurs arrêtés pris en application des articles 7 ou 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, interdisant ou suspendant la délivrance de certains médicaments. »

**Art. 15.** L'arrêté ministériel du 10 octobre 1969 relatif au code du numéro de lot, prévu par l'article 20, 5°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation est abrogé.

**Art. 16.** Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

**Art. 13.** In artikel 48ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 1989, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, eerste lid, wordt het woord "geneesmiddelen" vervangen door de woorden "farmaceutische specialiteiten";

2° in § 1 wordt het tweede lid vervangen als volgt :

« De officina-apotheker vermeldt in dat register :

1° de benaming van de farmaceutische specialiteit, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen en de farmaceutische vorm;

2° de voorgeschreven en afgeleverde hoeveelheid;

3° de naam en de voornaam van de patiënt;

4° de naam en de voornaam van de voorschrijver, alsook zijn/haar adres;

5° de datum van het medisch voorschrift;

6° de datum van de artsenverklaring;

7° de naam en het adres van de buitenlandse uitvoerder;

8° de data van invoer en van aflevering;

9° lotnummer en vervaldatum van de farmaceutische specialiteit;

10° registratienummer van de vergunning voor het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit van het land van herkomst. »

3° in § 1 wordt het derde lid vervangen als volgt :

« Op verzoek van de Algemene Farmaceutische Inspectie stuurt de officina-apotheker aan die inspectie een kopie toe van die registerinschrijvingen. Bovendien deelt de officina-apotheker iedere hem bekend geworden informatie over ongewenste bijwerkingen van de ingevoerde farmaceutische specialiteit onmiddellijk mee aan het Nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking, opgericht bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en aan de behandelende geneesheer. »

4° in § 2 worden de woorden "het geneesmiddel dat" vervangen door de woorden "de farmaceutische specialiteit die".

**Art. 14.** Artikel 48quater van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 1989, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De bepalingen van de artikelen 48, 48bis en 48ter zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten met een samenstelling waarop één of meerdere besluiten toepasselijk zijn die ter uitvoering van de artikelen 7 of 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werden genomen en waarbij de aflevering van bepaalde geneesmiddelen verboden of geschorst is. »

**Art. 15.** Het ministerieel besluit van 10 oktober 1969 betreffende de code van het partijnummer, waarvan sprake in artikel 20, 5°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt opgeheven.

**Art. 16.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe

## DECLARATION DU MEDECIN

Destinée au pharmacien pour la délivrance exceptionnelle d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été délivrée

Soussigné

..... nom et prénom du médecin

.....

médecin à : .....

adresse : .....

tél./fax : .....

n° INAMI : .....

Déclare

1) Que son/sa patient(e), (nom et prénom) ....., ne peut être adéquatement traité(e) au moyen des médicaments actuellement disponibles en Belgique et que pour le traitement de son/sa patient (e), la spécialité pharmaceutique, (mentionner la dénomination, la forme pharmaceutique et la composition quantitative et qualitative des principes actifs) ..... est nécessaire, pour une période de (1 an maximum) ....., avec une posologie de .....

2) Qu'il/elle est conscient(e) qu'aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été délivrée au médicament susmentionné et que ce médicament n'a pas été mis à l'épreuve de critères relatifs à la qualité, l'efficacité et l'innocuité tels que ceux qui figurent dans la législation belge, qu'il/elle en a averti expressément son/sa patient (e) ou son/sa représentant(e).

3) Qu'il/elle informera immédiatement, sans mentionner le nom du patient concerné, afin de préserver sa vie privée, le Centre national de Pharmacovigilance, institué auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, de toute présomption d'effet indésirable apparaissant pendant le traitement et pour lequel des présomptions existent que le médicament en question en est la cause.

Date .....

Signature du médecin

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 8 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

Bijlage  
ARTSENVERKLARING

Bestemd voor de apotheker voor de uitzonderlijke aflevering van een farmaceutische specialiteit waarvoor geen vergunning voor het in België in de handel brengen is verleend.

Ondergetekende

..... naam en voornaam van de arts

.....

arts te : .....

adres : .....

tel./fax : .....

RIZIV n° : .....

Verklaart hierbij

1) dat zijn/haar patiënt(e), (naam en voornaam) ....., niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen en dat voor de behandeling van zijn/haar patiënt (e) de farmaceutische specialiteit ..... (de benaming, de farmaceutische vorm en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen vermelden) noodzakelijk is, voor een periode van ..... (maximaal één jaar) met een posologie van .....

2) dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het bovenvermeld geneesmiddel geen vergunning voor het in België in de handel brengen is verleend en dat het geneesmiddel derhalve niet is getoetst aan criteria betreffende kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid, zoals die in de Belgische wetgeving zijn bepaald, en dat hij/zij zijn/haar patiënt (e) of diens vertegenwoordiger daarop nadrukkelijk heeft gewezen.

3) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden vermoedelijke bijwerkingen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het betrokken geneesmiddel daarvan de oorzaak is, onmiddellijk zal melden aan het Nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking, opgericht bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, zonder de naam van de betrokken patiënt te vermelden, zodat zijn privé-leven beschermd blijft.

Datum .....

Handtekening van de arts,

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 8 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET