

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 34

[C — 2008/18406]

17 DECEMBRE 2008. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des médicaments

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

Vu la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), l'article 49;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 8 septembre 2008;

Vu l'avis 45.282/3 du Conseil d'Etat, donné le 21 octobre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. A l'article 25, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 19 juin 2002 et modifié par l'arrêté royal du 2 février 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique ou d'un enregistrement d'un médicament préfabriqué » sont remplacés par les mots « d'autorisation de mise sur le marché (ci-après dénommée « AMM ») ou d'enregistrement d'un médicament », et les mots « pour chaque spécialité » sont supprimés;

2^o à l'alinéa 2, les mots « Si la demande d'autorisation de mise sur le marché n'a pas pu être déclarée valide conformément à l'article 16, § 2, alinéa 4 ou si la demande a été retirée dans les délais visés à l'article 16, § 2, alinéa 4 la DG Médicaments rembourse le montant de la redevance fixée par le présent article aux demandeur de l'autorisation de mise sur le marché réduite d'une redevance » sont remplacés par les mots « Si la demande d'AMM ou d'enregistrement a été déclarée irrecevable conformément à l'article 10, alinéa 5, ou 150, alinéa 5, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ou si la demande a été retirée dans le délai visé dans ces mêmes dispositions, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé rembourse le montant de la redevance fixée par le présent article au demandeur de l'AMM ou de l'enregistrement, dont est déduite une redevance »; dans la deuxième phrase, les mots « 10, § 5 » sont remplacés par les mots « 35, § 1^{er}, ou 170, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, ».

§ 2. A l'article 25, § 2, du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 19 juin 2002 et modifié par l'arrêté royal du 2 février 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « ou d'enregistrement introduite » sont ajoutés après le mot « marché » et les mots « des articles 1^{er} et 6bis du présent arrêté » sont remplacés par les mots « de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée « la loi » »;

2^o au point a) de l'alinéa 1^{er}, les mots « l'enregistrement » et « comme » sont supprimés; les mots « visés au » sont remplacés par les mots « visés aux points »;

3^o au point b) de l'alinéa 1^{er}, les mots « 2, 8^o, a) » sont remplacés par les mots « 6bis, §§ 1^{er}, 2, 4, 6, 7 et 9 de la loi »;

4^o au point c) de l'alinéa 1^{er}, les mots « autorisé ou » sont insérés avant le mot « enregistré »;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 34

[C — 2008/18406]

17 DECEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het
koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van
geneesmiddelen

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

Gelet op de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), artikel 49;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 8 september 2008;

Gelet op het advies 45.282/3 van de Raad van State, gegeven op 21 oktober 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. In artikel 25, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid worden de woorden « tot registratie voor een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel » vervangen door de woorden « tot vergunning voor het in de handel brengen (hierna genoemd « VHB ») of registratie van een geneesmiddel », en worden de woorden « voor elke specialiteit » geschrapt;

2^o in het tweede lid worden de woorden « Indien de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen niet geldig kon verklaard worden overeenkomstig artikel 16, § 2, vierde lid of indien de aanvraag werd ingetrokken binnen de termijnen bedoeld in artikel 16, § 2, vierde lid stort het DG Geneesmiddelen het bedrag van de retributie zoals vastgesteld in dit artikel terug aan de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen verminderd met een retributie » vervangen door de woorden « Indien de VHB- of registratieaanvraag niet geldig kon worden verklaard overeenkomstig artikel 10, vijfde lid, of 150, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, of indien de aanvraag werd ingetrokken binnen de termijn bedoeld in dezelfde bepalingen, stort het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het bedrag van de retributie zoals vastgesteld in dit artikel terug aan de aanvrager van de VHB of de registratie, verminderd met een retributie »; in de tweede zin worden de woorden « 10, § 5 » vervangen door de woorden « 35, § 1, of 170, § 1, van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, ».

§ 2. In artikel 25, § 2, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid worden de woorden « of registratie ingediend » toegevoegd na het woord « brengen » en worden de woorden « de artikelen 1 en 6bis van dit besluit » vervangen door de woorden « artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna « de wet » genoemd »;

2^o in punt a) van het eerste lid worden de woorden « de registratie van » en « zoals » geschrapt; de woorden « bedoeld in » worden vervangen door de woorden « bedoeld in de punten »;

3^o in punt b) van het eerste lid worden de woorden « 2, 8^o, a) » vervangen door de woorden « 6bis, §§ 1, 2, 4, 6, 7 en 9 van de wet »;

4^o in punt c) van het eerste lid worden de woorden « vergund of » ingevoegd voor het woord « geregistreerd »;

5° au point *e*) de l'alinéa 1^{er}, les mots « d'AMM ou » sont insérés après le mot « demandes », et les mots « titulaire d'enregistrement » sont remplacés par les mots « demandeur d'AMM ou d'enregistrement »;

6° à l'alinéa 2, les mots « Si en application de l'article 6*bis* du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique » sont remplacés par les mots « En cas de procédure de reconnaissance mutuelle ou de procédure décentralisée, si l'Etat belge agit en qualité d'Etat membre de référence, ».

§ 3. A l'article 25, § 3, du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 19 juin 2002 et modifié par l'arrêté royal du 2 février 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « d'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 9 du présent arrêté » sont remplacés par les mots « de renouvellement d'une AMM ou d'un enregistrement introduite en application de l'article 6, § 1^{er}*ter*, alinéas 2 et 3, de la loi »;

2° à l'alinéa 2, les mots « Si lors de la demande d'enregistrement il est fait application de l'article 9, alinéa 3, » sont remplacés par les mots « Lorsque les données du dossier visé à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, ou à l'article 172, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, sont valables pour plusieurs AMM ou enregistrements d'un même titulaire d'AMM ou d'enregistrement, et pour autant que les demandes de renouvellement de ces AMM ou enregistrements soient introduites en même temps, »; les mots « AMM ou » sont insérés entre les mots « par » et « enregistrement »; les mots « pour autant que les demandes de renouvellement des différents enregistrements soient introduites en même temps » sont supprimés.

3° à l'alinéa 3, les mots « Si en application de l'article 6*bis* du présent arrêté la demande d'enregistrement est initiée en Belgique » sont remplacés par les mots « En cas de procédure de reconnaissance mutuelle ou de procédure décentralisée, si l'Etat belge agit en qualité d'Etat membre de référence, »;

§ 4. A l'article 25, § 4, du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 19 juin 2002 et modifié par les arrêtés royaux des 2 février 2005 et 14 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « d'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 10 du présent arrêté » sont remplacés par les mots « de modification d'une AMM ou d'un enregistrement introduite en application de l'article 33 ou 168 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité »;

2° au point *a*) de l'alinéa 1^{er} :

- les mots « visé à l'article 10, § 2 » sont remplacés par les mots « telle que visée à l'article 34, § 1^{er}, ou 169, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité »;

- les mots « 10, § 4 » sont remplacés par les mots « 35, § 1^{er}, ou 170, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »;

- les mots « ou enregistrement » sont insérés après les mots « par autorisation de mise sur le marché »; et

- les mots « ou de l'enregistrement » sont insérés après les mots « titulaire de l'autorisation de mise sur le marché »;

3° au point *b*) de l'alinéa 1^{er} :

- les mots « visé à l'article 10, § 3 » sont remplacés par les mots « telle que visée à l'article 34, § 2, ou 169, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité »;

5° in punt *e*) van het eerste lid worden de woorden « tot VHB of » toegevoegd na het woord « aanvragen », en wordt het woord « registratiehouder » vervangen door de woorden « VHB- of registratieaanvrager »;

6° in het tweede lid worden de woorden « Indien in toepassing van artikel 6*bis* van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart » vervangen door de woorden « In geval van wederzijdse erkenningsprocedure of gedecentraliseerde procedure, indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, ».

§ 3. In artikel 25, § 3, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « tot vergunning voor het in de handel brengen krachtens artikel 9 van dit besluit » vervangen door de woorden « tot hernieuwing van een VHB of een registratie ingediend in toepassing van artikel 6, § 1^{er}*ter*, tweede en derde lid van de wet »;

2° in het tweede lid worden de woorden « Indien bij de aanvraag tot registratie toepassing wordt gemaakt van artikel 9, derde lid » vervangen door de woorden « Wanneer de gegevens van het dossier bedoeld in artikel 37, § 1, tweede lid, of in artikel 172, § 1, tweede lid, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, geldig zijn voor meerdere VHB's of registraties van eenzelfde VHB- of registratiehouder, en voor zover de aanvragen tot hernieuwing van deze VHB's of registraties tegelijkertijd worden ingediend, »; de woorden « VHB of » worden ingevoegd tussen de woorden « per » en « registratie »; de woorden « voorzover de aanvragen tot hernieuwing van de verschillende registraties tegelijkertijd worden ingediend » worden geschrapt.

3° in het derde lid de woorden « Indien in toepassing van artikel 6*bis* van dit besluit de aanvraag tot registratie in België wordt gestart » worden vervangen door de woorden « In geval van wederzijdse erkenningsprocedure of gedecentraliseerde procedure, indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, »;

§ 4. In artikel 25, § 4, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 februari 2005 en 14 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « tot vergunning voor het in de handel brengen krachtens artikel 10 van dit besluit » vervangen door de woorden « tot wijziging van een VHB of registratie ingediend in toepassing van artikel 33 of 168 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006 »;

2° in punt *a*) van het eerste lid :

- de woorden « bedoeld in artikel 10, § 2 » worden vervangen door de woorden « zoals bedoeld in artikel 34, § 1, of 169, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006 »;

- de woorden « 10, § 4 » worden vervangen door de woorden « 35, § 1, of 170, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »;

- de woorden « of registratie » worden toegevoegd na de woorden « per vergunning voor het in de handel brengen »; en

- de woorden « of de registratie » worden toegevoegd na de woorden « houder van de vergunning voor het in de handel brengen »;

3° in punt *b*) van het eerste lid :

- de woorden « bedoeld in artikel 10, § 3 » worden vervangen door de woorden « zoals bedoeld in artikel 34, § 2, of 169, § 2, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006 »;

- les mots « 10, § 5 » sont remplacés par les mots « 35, § 1^{er}, ou 170, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »; et

- les mots « ou enregistrement » sont insérés après les mots « par autorisation de mise sur le marché »;

4° au point *c*) de l'alinéa 1^{er} :

- les mots « visées à l'article 10, § 4 » sont remplacés par les mots », telle que visée à l'article 34, § 3, ou 169, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité »;

- les mots « 10, § 5 » sont remplacés par les mots « 35, § 1^{er}, ou 170, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »; et

- les mots « ou enregistrement » sont insérés après les mots « par autorisation de mise sur le marché »;

5° au point *d*) de l'alinéa 1^{er} :

- les mots « visée à l'article 10, § 4 » sont remplacés par les mots », telle que visée à l'article 34, § 3, ou 169, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité »;

- au 1^{er} tiret, dans le texte français, les mots « fait à la demande d'autorisation de mise sur le marché sans répercussion » sont remplacés « joint à la demande d'AMM ou d'enregistrement, qui n'a pas de répercussion »; dans le texte néerlandais, les mots « of registratie » sont insérés devant les mots « die geen weerslag heeft »;

- dans la deuxième phrase des 1^{er} et 2^{ème} tirets, les mots « 10, § 5 » sont remplacés par les mots « 35, § 1^{er}, ou 170, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »; et les mots « ou enregistrement » sont insérés après les mots « par autorisation de mise sur le marché »;

6° au point *e*) de l'alinéa 1^{er} :

- les mots « 10, § 5 » sont remplacés par les mots « 35, § 1^{er}, ou 170, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »; et

- les mots « ou enregistrement » sont insérés après les mots « par autorisation de mise sur le marché »;

7° à l'alinéa 2, les mots « ou d'enregistrement » sont insérés après les mots « d'autorisation de mise sur le marché ».

§ 5. A l'article 25, § 4 *bis*, du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 2 février 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « d'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 10 *bis* du présent arrêté » sont remplacés par les mots « de modification d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé(e) dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée »;

2° aux points *a*) et *b*) de l'alinéa 1^{er} :

- les mots « 10, § 5 » sont remplacés par les mots « 35, § 1^{er}, ou 170, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »;

- les mots « ou enregistrement » sont insérés après les mots « par autorisation de mise sur le marché »;

3° à l'alinéa 2, les mots « Si en application de l'article 6 *bis* du présent arrêté la demande d'autorisation de mise sur le marché est initiée en Belgique » sont remplacés par les mots « Si l'Etat belge agit en qualité d'Etat membre de référence, »;

4° à l'alinéa 3, les mots « ou d'enregistrement » sont insérés après les mots « d'autorisation de mise sur le marché ».

- de woorden « 10, § 5 » worden vervangen door de woorden « 35, § 1, of 170, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »; en

- de woorden « of registratie » worden toegevoegd na de woorden « per vergunning voor het in de handel brengen »;

4° in punt *c*) van het eerste lid :

- de woorden « bedoeld in artikel 10, § 4 » worden vervangen door de woorden « , zoals bedoeld in artikel 34, § 3, of 169, § 3, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006 »;

- de woorden « 10, § 5 » worden vervangen door de woorden « 35, § 1, of 170, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »; en

- de woorden « of registratie » worden toegevoegd na de woorden « per vergunning voor het in de handel brengen »;

5° in punt *d*) van het eerste lid :

- de woorden « bedoeld in artikel 10, § 4 » worden vervangen door de woorden « , zoals bedoeld in artikel 34, § 3, of 169, § 3, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006 »;

- in het eerste streepje, in de Franse tekst, worden de woorden « fait à la demande d'autorisation de mise sur le marché sans répercussion » vervangen door « joint à la demande d'AMM ou d'enregistrement, qui n'a pas de répercussion »; in de Nederlandse tekst, worden de woorden « of registratie » toegevoegd voor de woorden « die geen verslag heeft »;

- in de tweede zin van het eerste en tweede streepje worden de woorden « 10, § 5 » vervangen door de woorden « 35, § 1, of 170, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »; en worden de woorden « of registratie », toegevoegd na de woorden « per vergunning voor het in de handel brengen »;

6° in punt *e*) van het eerste lid :

- de woorden « 10, § 5 » worden vervangen door de woorden « 35, § 1, of 170, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »; en

- de woorden « of registratie », worden toegevoegd na de woorden « per vergunning voor het in de handel brengen »;

7° in het tweede lid worden de woorden « of registratie » toegevoegd na de woorden « tot vergunning voor het in de handel brengen ».

§ 5. In artikel 25, § 4 *bis*, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 2 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « tot vergunning voor het in de handel brengen krachtens artikel 10 *bis* van dit besluit » vervangen door de woorden « tot wijziging van een VHB of registratie toegekend in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure of een gedecentraliseerde procedure »;

2° in de punten *a*) en *b*) van het eerste lid :

- de woorden « 10, § 5 » worden vervangen door de woorden « 35, § 1, of 170, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »;

- de woorden « of registratie » worden toegevoegd na de woorden « per vergunning voor het in de handel brengen »;

3° in het tweede lid worden de woorden « Indien in toepassing van artikel 6 *bis* van dit besluit de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen in België wordt gestart » vervangen door de woorden « Indien de Belgische Staat optreedt als referentielidstaat, »;

4° in het derde lid worden de woorden « of registratie » toegevoegd na de woorden tot vergunning voor het in de handel brengen ».

§ 6. A l'article 25, § 5, du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 19 juin 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « médicament enregistré, prévue à l'article 6, § 5 » sont remplacés par les mots « médicament autorisé ou enregistré, prévue à l'article 6, § 1^{er}quinquies, alinéa 2, de la loi »;

2° à l'alinéa 2, les mots « d'autorisation de mise sur le marché ou » sont insérés après le mot « demande ».

§ 7. A l'article 25, § 6, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « autorisé ou » sont insérés après le mot « médicament »;

2° à l'alinéa 3, 2°, c), les mots « titulaire de l'enregistrement » sont remplacés par les mots « titulaire de l'autorisation de mise sur le ou de l'enregistrement ».

§ 8. A l'article 25, § 8, du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 2 mars 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la phrase introductive, les mots « en vertu de l'article 28bis, § 2 ou § 6, de cet arrêté » sont remplacés par les mots « d'un médicament homéopathique introduite en application des articles 38, 41, 173 ou 176 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité »;

2° au point a), les mots « si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 2, pour un médicament » sont remplacés par les mots « pour un médicament homéopathique tel que visé à l'article 38 ou 173 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »;

3° au point b), les mots « si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 6, pour un médicament » sont remplacés par les mots « pour un médicament homéopathique tel que visé à l'article 41 ou 176 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »;

4° au point c), les mots « si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 2, pour un médicament » sont remplacés par les mots « pour un médicament homéopathique tel que visé à l'article 38 ou 173 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »;

5° au point d), les mots « si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 6, pour un médicament » sont remplacés par les mots « pour un médicament homéopathique tel que visé à l'article 41 ou 176 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, »;

§ 9. A l'article 25, § 9, du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 2 mars 2005, les mots « des dossiers introduits conformément aux alinéas 2 et 3 de l'article 28bis, § 3, » sont remplacés par les mots « d'un dossier introduit en application des articles 40, alinéa 2, ou 175, alinéa 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, ».

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2007.

Art. 3. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 décembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

§ 6. In artikel 25, § 5, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, worden de woorden « geregistreerd dossier in toepassing van artikel 6, § 5, » vervangen door de woorden « vergund of geregistreerd geneesmiddel in toepassing van artikel 6, § 1^{er}quinquies, tweede lid, van de wet »;

2° in het tweede lid worden de woorden « tot vergunning voor het in de handel brengen of » toegevoegd na het woord « aanvraag ».

§ 7. In artikel 25, § 6, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « vergund of » toegevoegd voor het woord « geregistreerd »;

2° in het derde lid, 2°, c) worden de woorden « registratiehouder » vervangen door de woorden « houder tot vergunning voor het in de handel brengen of registratie ».

§ 8. In artikel 25, § 8, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 2 maart 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de inleidende zin worden de woorden « krachtens artikel 28bis, § 2 of § 6, van dit besluit » vervangen door de woorden « van een homeopathisch geneesmiddel ingediend in toepassing van de artikelen 38, 41, 173 of 176 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006 »;

2° in punt a) worden de woorden « indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 2, voor een geneesmiddel » vervangen door de woorden « voor een homeopathisch geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 38 of 173 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »;

3° in punt b) worden de woorden « indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 6, voor een geneesmiddel » vervangen door de woorden « voor een homeopathisch geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 41 of 176 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »;

4° in punt c) worden de woorden « indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 2, voor een geneesmiddel » vervangen door de woorden « voor een homeopathisch geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 38 of 173 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »;

5° in punt d) worden de woorden « indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 6, voor een geneesmiddel » vervangen door de woorden « voor een homeopathisch geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 41 of 176 van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, »;

§ 9. In artikel 25, § 9, van hetzelfde besluit, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 2 maart 2005, worden de woorden « van dossiers ingediend overeenkomstig leden 2 en 3 van artikel 28bis, § 3, » vervangen door de woorden « van een dossier ingediend in toepassing van de artikelen 40, tweede lid, of 175, tweede lid, van voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, ».

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2007.

Art. 3. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 december 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX