

13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006) und abgeändert durch Art. 248 Nr. 6 des G. vom 27. Dezember 2006 (B.S. vom 28. Dezember 2006); Abs. 9 eingefügt durch Art. 176 Nr. 5 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008)]

[Art. 225/1 - Alle Kosten mit Bezug auf die Qualitäts- und Konformitätskontrolle der Arzneimittel durch in Anwendung von Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel oder in Anwendung der Ausführungserlasse dieses Gesetzes zugelassene Labore werden durch Zahlung einer Abgabe gedeckt.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Abgabe geht zu Lasten eines jeden Offizinapothekers und eines jeden Tierarztes, Inhaber eines Arzneimitteldepots, und beläuft sich auf 0,0150 EUR für jede Verpackung einer Arzneispezialität oder eines Fertigarzneimittels, mit denen sie sich eindecken, ob entgeltlich oder unentgeltlich.

Die erwähnten Abgaben werden an die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte überwiesen.

Die jährliche Anpassung des im vorliegenden Artikel erwähnten Betrags an den Verbraucherpreisindex erfolgt gemäß dem in Artikel 225 Absatz 4 erwähnten Mechanismus.

Verstöße gegen diese Bestimmung oder gegen die in ihrer Ausführung ergangenen Erlasse werden mit den in Artikel 16 § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel vorgesehenen Strafen geahndet.

Der König kann die Modalitäten für die Überweisung der im vorliegenden Artikel erwähnten Abgaben bestimmen sowie die Informationen, die den Überweisungen beigefügt werden müssen, um deren Kontrolle zu ermöglichen.]

[Art. 225/1 eingefügt durch Art. 177 des G. vom 22. Dezember 2008 (B.S. vom 29. Dezember 2008)]

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2013/00101]

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

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 3 août 2012 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 11 septembre 2012).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2013/00101]

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

De hiernavolgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 3 augustus 2012 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 11 september 2012).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C - 2013/00101]

3. AUGUST 2012 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 3. August 2012 zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

3. AUGUST 2012 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmung

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Vorliegendes Gesetz setzt die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz um und ändert zu diesem Zweck das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel ab.

KAPITEL 2 — Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel

Art. 2 - Artikel 1 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

a) Nr. 10) wird wie folgt abgeändert:

— Nach dem Wort "Nebenwirkung" werden die Wörter "eines Tierarzneimittels" eingefügt.

— Das Wort "Arzneimittel" wird durch das Wort "Tierarzneimittel" ersetzt.

— Die Wörter "Menschen oder" werden gestrichen.

b) Eine Nr. 10bis) mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«10bis) "Nebenwirkung eines Humanarzneimittels":

eine schädliche und nicht beabsichtigte Reaktion auf ein Humanarzneimittel,».

c) Eine Nr. 25bis) mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«25bis) "Fachkräfte der Gesundheitspflege":

die im Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Personen,».

d) In Nr. 33) werden in der Überschrift die Wörter "Europäische Agentur" durch das Wort "EMA" ersetzt und werden hinter den Wörtern "Europäische Arzneimittel-Agentur" die Wörter "(European Medicines Agency)" eingefügt.

e) Der Paragraph wird durch die Nummern 42) bis 52) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«42) "Risikomanagement-System":

eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und -Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen,

43) "Risikomanagement-Plan":

eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems,

44) "Pharmakovigilanz-System":

System, das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Registrierung und die Mitgliedstaaten anwenden, um ihren Aufgaben und Pflichten in Sachen Pharmakovigilanz nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit genehmigter oder registrierter Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient,

45) "Pharmakovigilanz-Stammdokumentation":

eine detaillierte Beschreibung des Systems der Pharmakovigilanz, das der Inhaber der Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung auf eines oder mehrere genehmigte oder registrierte Arzneimittel anwendet, und im Allgemeinen "Pharmacovigilance system masterfile" genannt wird,

46) "europäisches Internetportal":

das nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete europäische Internetportal für Arzneimittel,

47) "FAAGP":

die durch das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geschaffene Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

48) "Verordnung Nr. 726/2004":

die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur und alle ihre späteren Änderungen,

49) "Verordnung Nr. 1901/2006":

die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und alle ihre späteren Änderungen,

50) "Richtlinie 2001/20":

die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und alle ihre späteren Änderungen,

51) "Richtlinie 2001/82":

die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und alle ihre späteren Änderungen,

52) "Richtlinie 2001/83":

die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und alle ihre späteren Änderungen.»

Art. 3 - § 1 - Artikel 6 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 8. August 1997 und die Gesetze vom 12. August 2000, 30. Dezember 2001, 22. Dezember 2003, 1. Mai 2006 und 24. Juli 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden zwischen dem Wort "Inverkehrbringungs-genehmigung" und dem Wort "entweder" die Wörter ", nachstehend 'IVG' genannt," eingefügt.

2. Paragraph 1 Absatz 9 wird wie folgt abgeändert:

a) *[Abänderung des französischen Textes]*

b) Der Satz "In Sonderfällen von Gemeinschaftsinteresse rufen der Minister oder sein Beauftragter oder der Beantrager oder Inhaber der Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung den betreffenden Ausschuss an, bevor eine Entscheidung über den Antrag, die Aussetzung, den Entzug oder jegliche andere Änderung der Inverkehrbringungs-genehmigung oder Registrierung getroffen wird" wird durch folgenden Satz ersetzt:

«In Sonderfällen von Interesse für die Europäische Union rufen der Minister oder sein Beauftragter oder der Beantrager oder Inhaber der IVG oder Registrierung gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83 oder gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82 den betreffenden Ausschuss an, damit die in den Artikeln 31 bis 34 der Richtlinie 2001/83 oder in den Artikeln 35 bis 38 der Richtlinie 2001/82 erwähnten Verfahren angewandt werden, bevor eine Entscheidung über den Antrag, die Aussetzung oder den Entzug der IVG oder Registrierung oder über jegliche andere notwendig erscheinende Änderung der IVG oder Registrierung getroffen wird.»

c) Im vierten Satz werden die Wörter ", der der Ständige Ausschuss beisteht, der entweder aufgrund von Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel oder aufgrund von Artikel 89 der Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel geschaffen wurde" durch die Wörter "gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83 oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82" ersetzt und wird zwischen dem Wort "erteilt" und dem Wort "oder" das Wort ", aussetzt" eingefügt.

3. In § 1bis werden die Absätze 9 bis 12 aufgehoben.

4. In § 1ter Absatz 3 erster Satz werden zwischen dem Wort "Pharmakovigilanz" und dem Wort "eine" die Wörter "- darunter die Exposition einer ungenügenden Anzahl Patienten dem betreffenden Humanarzneimittel gegenüber -" eingefügt.

5. Paragraph 1^{quater} wird wie folgt abgeändert:

a) [Abänderung des französischen Textes]

b) Absatz 4 wird durch folgenden Satz ergänzt:

«Was Humanarzneimittel betrifft, gehören zu diesen Informationen sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der IVG oder Registrierung genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Verwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der IVG oder Registrierung hinausgeht.»

c) Zwischen Absatz 4 und Absatz 5 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Was Humanarzneimittel betrifft, stellt der Inhaber der IVG oder Registrierung sicher, dass die Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand gehalten werden, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die gegebenenfalls auf dem europäischen Internetportal veröffentlicht werden.”

d) Absatz 5, der Absatz 6 wird, wird wie folgt abgeändert:

— [Abänderung des französischen Textes]

— Der Absatz wird durch folgenden Satz ergänzt:

“Der Inhaber der IVG oder Registrierung hat einer solchen Anforderung stets vollständig und unverzüglich nachzukommen.”

e) Zwischen Absätzen 5 und 6, die Absatz 6 und 8 werden, wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter jederzeit vom Inhaber der IVG oder Registrierung die Vorlage einer Kopie der aktualisierten Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Der Inhaber der IVG oder Registrierung muss diese Kopie spätestens sieben Tage nach Erhalt der Aufforderung vorlegen.”

6. Paragraph 1^{quinquies} wird wie folgt abgeändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

“Der IVG oder Registrierung sind eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, nachstehend “ZMA” genannt, und die Packungsbeilage beigelegt, so wie sie von der Europäischen Kommission oder dem Minister oder seinem Beauftragten bei der Erteilung der IVG oder Registrierung oder später gebilligt wurden. Der König legt den Inhalt der ZMA und der Packungsbeilage und die Bedingungen, die diese erfüllen müssen, fest.”

b) Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Der Minister oder sein Beauftragter macht für jedes von ihm genehmigte oder registrierte Arzneimittel die IVG oder Registrierung, die ZMA und die Packungsbeilage sowie alle in Anwendung des Artikels 6 § 1^{septies}, § 1^{octies}, § 1^{nonies} oder § 1^{decies} festgelegten Bedingungen und gegebenenfalls die für die Umsetzung dieser Bedingungen festgelegten Fristen für die Öffentlichkeit zugänglich.”

c) Absatz 2, der zu Absatz 3 wird, wird wie folgt ersetzt:

“Der Minister oder sein Beauftragter erstellt einen Beurteilungsbericht und gibt Kommentare ab zum Dossier hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Studien, dem Pharmakovigilanz-System und, gegebenenfalls, dem Risikomanagement-System für das betreffende Arzneimittel sowie, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, hinsichtlich der Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche und Rückstandsanalysen. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.”

d) Absatz 3, der zu Absatz 4 wird, wird wie folgt ersetzt:

“Der Minister oder sein Beauftragter stellt der Öffentlichkeit den Beurteilungsbericht und die Begründung seiner Entscheidung nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung, selbst wenn dieser Bericht nur in der Sprache verfügbar ist, die während des Verfahrens zur Prüfung des Antrags benutzt wurde. Die Begründung wird für jede beantragte Indikation eines Arzneimittels gesondert angegeben. Was Humanarzneimittel betrifft, umfasst der öffentliche Beurteilungsbericht eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung, die insbesondere einen Abschnitt über die Bedingungen der Verwendung des Arzneimittels enthält.”

§ 2 - In Artikel 6 desselben Gesetzes, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 8. August 1997 und die Gesetze vom 12. August 2000, 30. Dezember 2001, 22. Dezember 2003, 1. Mai 2006 und 24. Juli 2008, werden die §§ 1^{septies} bis 1^{decies} mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“§ 1^{septies} - In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die IVG unter bestimmten Bedingungen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information des Ministers oder seines Beauftragten über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen, erteilt werden.

Was Humanarzneimittel betrifft, kann diese IVG nur erteilt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass er aus objektiven und nachprüfaren Gründen keine vollständigen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßer Verwendung zur Verfügung stellen kann.

Was Tierarzneimittel betrifft, kann diese IVG nur aus objektiven und nachprüfaren Gründen erteilt werden.

Eine solche IVG muss auf einem der vom König festgelegten Gründe beruhen. Die Aufrechterhaltung der IVG ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

Was Humanarzneimittel betrifft, informiert der Minister oder sein Beauftragter die EMA über die von ihm erteilten IVG und knüpft sie an Bedingungen in Anwendung des vorhergehenden Absatzes; der Inhaber der IVG übernimmt diese Bedingungen in seinem Risikomanagement-System.

§ 1^{octies} - Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter die IVG zusätzlich zu den in Artikel 6 § 1 Absatz 3 erwähnten Bestimmungen an eine oder mehrere der folgenden Bedingungen knüpfen:

a) an das Ergreifen bestimmter Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung des Arzneimittels, die in das Risikomanagement-System aufzunehmen sind,

b) an die Einhaltung von Verpflichtungen im Hinblick auf die Registrierung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, die über die in Artikel 12^{sexies} genannten hinausgehen,

c) an alle sonstigen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels,

- d) an das Bestehen eines angemessenen Pharmakovigilanz-Systems,
- e) an die Durchführung einer Sicherheitsstudie nach der Genehmigung,
- f) an die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen, die erst nach seiner Inverkehrbringung beseitigt werden können.

Gegebenenfalls wird in der IVG vermerkt, binnen welchen Fristen diese Bedingungen erfüllt sein müssen.

Der Inhaber der IVG nimmt jede in Absatz 1 erwähnte Bedingung in sein Risikomanagement-System auf.

Wenn in den in Absatz 1 Buchstabe *a)* und *c)* erwähnten Bedingungen vorgesehen ist, dass die Inverkehrbringung des Arzneimittels mit Schulungsmaterial und -programmen oder -diensten oder mit Informationsmaterial, -programmen oder -diensten einhergehen muss, die insbesondere für Fachkräfte der Gesundheitspflege oder Patienten bestimmt sind, müssen dieses Material, diese Programme oder Dienste vor ihrer Einsetzung dem Minister oder seinem Beauftragten gemäß dem vom König festgelegten Verfahren zur Billigung vorgelegt werden. Diese Bestimmung gilt auch für die von der Europäischen Kommission erteilten IVG, die an solche Bedingungen geknüpft sind.

Der Minister oder sein Beauftragter informiert die EMA über die von ihm erteilten IVG, an die in Anwendung des vorliegenden Paragraphen solche Bedingungen geknüpft sind.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen fest.

§ 1*nonies* - Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter nach Erteilung der IVG dem Inhaber der IVG nach dem vom König festgelegten Verfahren Folgendes auferlegen:

- a) die Verpflichtung, eine Sicherheitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen, insbesondere, wenn es Befürchtungen hinsichtlich der Sicherheitsrisiken mit Bezug auf das genehmigte Arzneimittel gibt,
- b) die Verpflichtung, eine Wirksamkeitsstudie nach der Genehmigung durchzuführen, wenn das Verständnis der Krankheit oder die damit verbundene klinische Methodologie darauf hinweisen, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit erheblich revidiert werden müssen.

Der Inhaber der IVG nimmt jede in Absatz 1 erwähnte Bedingung in sein Risikomanagement-System auf.

Der Minister oder sein Beauftragter informiert die EMA über die von ihm erteilten IVG, an die in Anwendung des vorliegenden Paragraphen solche Bedingungen geknüpft sind.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen fest.

§ 1*decies* - Was Tierarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter die IVG bei ihrer Erteilung oder später zusätzlich zu den Bestimmungen von Artikel 6 § 1 Absatz 3 auf eigene Initiative oder auf Anfrage des Antragstellers oder des Inhabers der IVG an das Ergreifen einer oder mehrerer ins Risikomanagement-System aufzunehmenden Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels knüpfen.

Gegebenenfalls wird in der IVG vermerkt, binnen welchen Fristen die in Absatz 1 erwähnten Bedingungen erfüllt sein müssen.

Der Inhaber der IVG nimmt jede in Absatz 1 erwähnte Bedingung in sein Risikomanagement-System auf.

Der Inhaber der IVG ist für die Erfüllung der in Absatz 1 erwähnten Bedingungen verantwortlich.

Der König kann andere Bedingungen, Modalitäten und Verfahren für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen."

§ 3 - Die Verweise auf die Absätze 9 bis 11 von Artikel 6 § 1*bis* desselben Gesetzes, wie aufgehoben durch Artikel 3 § 1 Nr. 3 des vorliegenden Gesetzes, sind Verweise auf Artikel 6 § 1*octies* beziehungsweise § 1*decies*, wie eingefügt durch Artikel 3 § 2 des vorliegenden Gesetzes, je nachdem, ob es sich um ein Humanarzneimittel oder um ein Tierarzneimittel handelt.

Die Verweise auf Absatz 12 von Artikel 6 § 1*bis* desselben Gesetzes, wie aufgehoben durch Artikel 3 § 1 Nr. 3 des vorliegenden Gesetzes, sind Verweise auf Artikel 6 § 1*septies* desselben Gesetzes, wie eingefügt durch Artikel 3 § 2 des vorliegenden Gesetzes.

Art. 4 - In Artikel 6*septies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird Absatz 7 wie folgt ersetzt:

"Wenn das Arzneimittel nicht für die direkte Abgabe an einen Patienten oder an eine für Tiere verantwortliche Person, sondern nur für die Verabreichung durch Fachkräfte der Gesundheitspflege oder einen Tierarzt bestimmt ist, oder wenn es ernsthafte Probleme mit Bezug auf die Verfügbarkeit eines Humanarzneimittels gibt, kann der Minister oder sein Beauftragter unter Vorbehalt der Maßnahmen, die er zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier für notwendig erachtet, von der Verpflichtung absehen, bestimmte Angaben auf der Etikettierung und in der Packungsbeilage anzubringen. Er kann ebenfalls ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, die Etikettierung und die Packungsbeilage in den drei Amtssprachen abzufassen. Der König kann Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Absatzes festlegen."

Art. 5 - Artikel 7 § 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

"Was Humanarzneimittel betrifft, kann der König die Abgabe eines Arzneimittels verbieten und das Arzneimittel aus dem Verkehr ziehen, wenn Er aufgrund der Stellungnahme der in Artikel 6 § 1 Absatz 11 erwähnten Kommission der Ansicht ist:

- a) dass das Arzneimittel schädlich ist, oder
- b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder
- c) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist, oder
- d) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder
- e) dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist."

2. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Was Tierarzneimittel betrifft, kann der König die Abgabe und die Lieferung eines Arzneimittels verbieten und das Arzneimittel aus dem Verkehr ziehen, wenn Er aufgrund der Stellungnahme der in Artikel 6 § 1 Absatz 11 erwähnten Kommission der Ansicht ist:

a) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist, wenn man insbesondere den Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Sicherheit und den Nutzen für die Gesundheit des Verbrauchers betrachtet, wenn die IVG oder Registrierung ein Arzneimittel für den tierzüchterischen Gebrauch betrifft, oder

b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels bei der Tierart, die damit behandelt wird, fehlt, oder

c) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder

d) dass die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder

e) dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist."

3. Absatz 3, der zu Absatz 4 wird, wird wie folgt ersetzt:

"Er kann das Verbot zur Abgabe oder Lieferung und die Rücknahme vom Markt lediglich auf die beanstandeten Chargen beschränken."

4. Der Artikel wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Was Humanarzneimittel betrifft, kann der König für ein Arzneimittel, dessen Abgabe verboten worden ist oder das gemäß den Absätzen 1 und 4 aus dem Verkehr gezogen wurde, in Ausnahmefällen und für eine Übergangsperiode die Abgabe des Arzneimittels an Patienten erlauben, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden."

Art. 6 - Artikel 8 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

"Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter in Dringlichkeitsfällen die Abgabe eines Arzneimittels aussetzen, wenn er der Ansicht ist:

a) dass das Arzneimittel schädlich ist, oder

b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder

c) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist, oder

d) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder

e) dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist."

2. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Was Tierarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter in Dringlichkeitsfällen die Abgabe oder die Lieferung eines Arzneimittels aussetzen, wenn er der Ansicht ist:

a) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist, wenn man insbesondere den Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Sicherheit und den Nutzen für die Gesundheit des Verbrauchers betrachtet, wenn die IVG oder Registrierung ein Arzneimittel für den tierzüchterischen Gebrauch betrifft, oder

b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels bei der Tierart, die damit behandelt wird, fehlt, oder

c) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder

d) dass die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder

e) dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist."

3. Absatz 3, der zu Absatz 4 wird, wird wie folgt ersetzt:

"Er kann die Aussetzung der Abgabe oder Lieferung und die Rücknahme vom Markt lediglich auf die beanstandeten Chargen beschränken."

4. Der Artikel wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Was Humanarzneimittel betrifft, kann der König für ein Arzneimittel, dessen Abgabe ausgesetzt worden ist oder das gemäß den Absätzen 1 und 4 aus dem Verkehr gezogen wurde, in Ausnahmefällen und für eine Übergangsperiode die Abgabe des Arzneimittels an Patienten erlauben, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden."

Art. 7 - Artikel 8*bis* Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt ersetzt:

"Was Humanarzneimittel betrifft, setzt der Minister oder sein Beauftragter die IVG oder Registrierung eines Arzneimittels aus, entzieht sie oder ändert sie, wenn er der Ansicht ist:

a) dass das Arzneimittel schädlich ist, oder

b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt, oder

c) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist, oder

d) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder

e) dass die Angaben im Dossier für die IVG oder Registrierung unrichtig sind oder nicht geändert wurden oder dass jegliche neue Information nicht mitgeteilt wurde gemäß Artikel 6 § 1*quater*, oder

f) dass die in Artikel 6 § 1*septies*, *octies* oder *nonies* erwähnten Bedingungen nicht erfüllt worden sind, oder

g) dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist.“

2. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Was Tierarzneimittel betrifft, setzt der Minister oder sein Beauftragter die IVG oder Registrierung eines Arzneimittels aus, entzieht sie oder ändert sie, wenn er der Ansicht ist:

a) dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist, wenn man insbesondere den Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Sicherheit des Verbrauchers betrachtet, wenn die IVG oder Registrierung ein Arzneimittel für den tierzüchterischen Gebrauch betrifft, oder

b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels bei der Tierart, die damit behandelt wird, fehlt, oder

c) dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder

d) dass die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder

e) dass das Arzneimittel für eine Verwendung, die aufgrund anderer Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts verboten ist, angeboten wird, oder

f) dass die Angaben im Dossier für die IVG oder Registrierung unrichtig sind oder nicht geändert wurden oder dass jegliche neue Information nicht mitgeteilt wurde gemäß Artikel 6 § 1 quater, oder

g) dass die in Artikel 6 § 1 septies oder § 1 decies erwähnten Bedingungen nicht erfüllt worden sind, oder

h) dass die Kontrollen des Arzneimittels selbst und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist.“

Art. 8 - Artikel 12sexies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt ersetzt:

“§ 1 - Was Humanarzneimittel betrifft, richtet die FAAGP ein Pharmakovigilanz-System ein, das dazu dient, Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die Volksgesundheit zusammenzutragen.

Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen beim Menschen, die sowohl bei genehmigungs- oder registrierungsgemäßer Verwendung des Arzneimittels entstehen wie auch bei einer Verwendung, die über die Bestimmungen der IVG oder Registrierung hinausgeht, und Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel.

Die FAAGP nimmt ebenfalls an den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Europäischen Union teil.

Dieses Pharmakovigilanz-System wird benutzt, um sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikovermeidung oder -minimierung zu prüfen und nötigenfalls Regelungen im Hinblick auf die IVG oder Registrierung zu treffen.

Der König trifft die notwendigen Maßnahmen zur Umsetzung des Pharmakovigilanz-Systems, insbesondere die Maßnahmen:

— zur Schaffung eines nationalen Internetportals für Arzneimittel, das mit dem europäischen Internetportal verlinkt ist,

— zur Registrierung, Meldung und Überwachung aller vermuteten Nebenwirkung auf belgischem Staatsgebiet, die ihm von Fachkräften der Gesundheitspflege oder von Patienten gemeldet werden,

— zur Bewertung und Überwachung der sich aus den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten ergebenden Daten,

— zur Überwachung der Sicherheitsstudien nach der Genehmigung.

Er ergreift ebenfalls Maßnahmen,

a) damit Patienten, Ärzte, Apotheker und die anderen Fachkräfte der Gesundheitspflege vermutete Nebenwirkungen melden; bei der Erfüllung dieser Aufgabe können gegebenenfalls Verbrauchervereinigungen, Patientenorganisationen und Berufsverbände der Fachkräfte der Gesundheitspflege sowie die Krankenkassen, wie erwähnt im Gesetz vom 6. August 1990 über die Krankenkassen und Krankenkassenlandesverbände, und die Versicherungsträger, wie erwähnt in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, beteiligt werden,

b) um die Meldung der Nebenwirkungen durch Patienten zu erleichtern, indem Er neben dem internetbasierten Meldeformat auch andere Meldeformate zur Verfügung stellt,

c) um genaue und überprüfbare Daten für die wissenschaftliche Auswertung von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zu gewinnen,

d) damit wichtige Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz, die die Verwendung eines Arzneimittels betreffen, der Öffentlichkeit zeitnah zur Verfügung stehen, indem sie nach Bedarf auf dem Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise veröffentlicht werden,

e) um sämtliche biologischen Arzneimittel, die auf belgischem Staatsgebiet verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 1 § 1 Nr. 26) und die Nummer der HerstellungschARGE genau angegeben werden sollten, und zwar durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen,

f) um den Ärzten, Apothekern und anderen Fachkräften der Gesundheitspflege im Hinblick auf die Anwendung der Buchstaben a) und e) gegebenenfalls spezifische Verpflichtungen aufzuerlegen.

Die FAAGP führt regelmäßige Audits des Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission spätestens am 21. September 2013 und danach alle zwei Jahre Bericht.

Der Minister oder sein Beauftragter können alle Aufgaben in Sachen Pharmakovigilanz einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern dieser dem schriftlich zustimmt. Er unterrichtet die Europäische Kommission, die EMÄ und alle anderen Mitgliedstaaten schriftlich davon und veröffentlicht diese Information. Er kann auch darin einwilligen, sich Aufgaben in Sachen Pharmakovigilanz von einem anderen Mitgliedstaat anvertrauen zu lassen, sofern er nicht mehr als einen Mitgliedstaat gleichzeitig vertritt.

Unbeschadet der Anwendung der Gesetzesbestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten erlaubt die FAAGP, wenn die in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln von ihr bestimmte Daten mit Bezug auf die Meldung von Nebenwirkungen anfragt, den Zugang zu diesen Meldungen.

§ 2 - Was Humanarzneimittel betrifft, richtet der Inhaber einer IVG oder Registrierung ein Pharmakovigilanz-System ein, das dem in § 1 erwähnten Pharmakovigilanz-System gleichwertig ist, um seine Pharmakovigilanz-Aufgaben zu erfüllen. Er benutzt dieses Pharmakovigilanz-System, um sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikovermeidung oder -minimierung zu prüfen und gegebenenfalls angemessene Maßnahmen zu ergreifen.

Im Rahmen dieses Pharmakovigilanz-Systems ergreift er insbesondere folgende Maßnahmen:

a) Er verfügt ständig und kontinuierlich über eine entsprechend qualifizierte Person, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, und gegebenenfalls über eine Kontaktperson in Sachen Pharmakovigilanz auf belgischer Ebene, die für jede Stammdokumentation des Pharmakovigilanz-Systems mit dieser qualifizierten Person in Verbindung steht; der König legt die Bedingungen fest, die die qualifizierte Person und die Kontaktperson erfüllen müssen, um ihre Tätigkeiten auszuüben.

b) Er führt eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und stellt diese auf Anfrage zur Verfügung.

c) Er betreibt ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel.

d) Er überwacht die Ergebnisse der Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die gemäß Artikel 6 § 1*septies*, § 1*octies* oder § 1*nonies* als Bedingungen der IVG genannt werden.

e) Er nimmt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems vor und überwacht die Pharmakovigilanz-Daten, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

f) Er registriert, meldet, bewertet und überwacht die vermuteten Nebenwirkungen, über die er unterrichtet ist.

In Abweichung von Absatz 2 Buchstabe c) ist der Inhaber einer vor dem 21. Juli 2012 erteilten IVG oder Registrierung nicht verpflichtet, ein Risikomanagement-System für jedes Arzneimittel einzurichten.

Der Minister oder sein Beauftragter kann dem Inhaber einer IVG oder Registrierung jedoch auferlegen, ein Risikomanagement-System gemäß Absatz 2 Buchstabe c) einzurichten, wenn er Bedenken hat hinsichtlich der Risiken, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines genehmigten Arzneimittels ändern können.

Der König legt die Bedingungen und Modalitäten für die Anwendung fest.

Der Inhaber einer IVG oder Registrierung führt regelmäßige Audits seines Pharmakovigilanz-Systems durch. Er hält die wesentlichen Ergebnisse dieser Audits in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation fest und ergreift je nach diesen Ergebnissen die notwendigen Maßnahmen, um einen angepassten Aktionsplan zur Lösung der festgestellten Probleme in die Wege zu leiten. Sind alle Abhilfemaßnahmen in die Wege geleitet, können die festgehaltenen Angaben gestrichen werden.

Sobald der Inhaber einer IVG oder Registrierung beabsichtigt, eine öffentliche Mitteilung betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken bezogen auf die Verwendung eines Arzneimittels zu machen, setzt er den Minister oder seinen Beauftragten, die EMA und die Europäische Kommission davon in Kenntnis, und zwar gleichzeitig mit oder vor der öffentlichen Mitteilung.

Er sorgt auch dafür, dass Informationen für die Öffentlichkeit in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Der König kann dem Inhaber einer IVG oder Registrierung nähere Verpflichtungen und Aufgaben in Sachen Pharmakovigilanz auferlegen.

Der König legt die Bedingungen und die Maßnahmen für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen fest.

§ 3 - Was Tierarzneimittel betrifft, richtet die FAAGP ein Pharmakovigilanz-System ein, um sicherzustellen, dass in der Europäischen Union geeignete und harmonisierte Verordnungsbeschlüsse mit Bezug auf die in der Europäischen Union genehmigten Arzneimittel getroffen werden, und zwar unter Berücksichtigung der Daten, die über die vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln bei bestimmungsgemäßer Verwendung vorliegen. Dieses System dient zur Sammlung aller Daten, die für die Überwachung von Arzneimitteln zweckdienlich sind, insbesondere, was ihre Nebenwirkungen bei Mensch und Tier betrifft, und zur wissenschaftlichen Auswertung dieser Daten.

Der König legt die Modalitäten fest, nach denen diese Daten vom Inhaber einer IVG mitgeteilt werden müssen.

Die anhand dieses Systems gesammelten relevanten Daten werden vom Minister oder von seinem Beauftragten an die anderen Mitgliedstaaten und an die EMA und gegebenenfalls an die Inhaber einer IVG weitergeleitet.

Diese Informationen werden mit verfügbaren Daten über den Verkauf, die Verwendung und die Verschreibung von Arzneimitteln kombiniert.

Durch dieses System wird auch allen verfügbaren Informationen über die verminderte Wirksamkeit von Arzneimitteln im Verhältnis zu der erwarteten Wirksamkeit, über die "von der ZMA abweichende Verwendung" und über die Untersuchungen mit Bezug auf die Validität der Wartezeit und die potenziellen Umweltprobleme in Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels Rechnung getragen, und zwar in dem Maße, wie sie Auswirkungen auf die Bewertung ihrer Risiken und Vorteile haben können.

Der König ergreift die notwendigen Maßnahmen, um dieses Pharmakovigilanz-System innerhalb der zuständigen Behörde zu organisieren und dafür zu sorgen, dass der Betrieb dieses Systems ständig unter der Aufsicht der zuständigen Behörde steht. Er kann den Tierärzten und den anderen Fachkräften der Gesundheitspflege auch spezifische Verpflichtungen mit Bezug auf die Meldung der vermuteten schwerwiegenden oder unerwarteten Nebenwirkungen bei Tieren oder der vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen.

Der Inhaber einer IVG darf der Öffentlichkeit keine Informationen mit Bezug auf die Pharmakovigilanz seines genehmigten Arzneimittels mitteilen, ohne den Minister oder seinen Beauftragten vorher oder gleichzeitig darüber informiert zu haben.

Auf jeden Fall muss der Inhaber der IVG diese Informationen auf objektive und nicht irreführende Weise darlegen."

Art. 9 - § 1 - Artikel 14 § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

— Die Wörter "Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte" werden durch das Wort "FAAGP" ersetzt.

— Der Absatz wird durch die Wörter ", und zwar durch erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen sowie gegebenenfalls durch Beauftragung eines amtlichen Arzneimittelkontrolllabors oder eines zu diesem Zweck benannten Labors mit der Durchführung von Stichprobenkontrollen" ergänzt.

§ 2 - In Artikel 14 wird ein § 1bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"§ 1bis - Im Rahmen ihres in § 1 erwähnten Auftrags arbeiten die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals mit der EMA zusammen.

Diese Zusammenarbeit umfasst den Austausch von Informationen mit der EMA über geplante und durchgeführte Inspektionen.

Sie arbeiten auch mit der EMA zusammen, was die Koordinierung von Inspektionen in Drittstaaten betrifft.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Tragweite und die Modalitäten der in diesem Paragraphen erwähnten Inspektionen, darin einbegriffen die Bestimmung der Informationen, die ausgetauscht werden können."

§ 3 - Artikel 14 § 2 Nr. 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 27. Dezember 2006, wird durch einen Buchstaben g) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"g) die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen, Unterlagen und die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers der IVG oder Registrierung oder aller Unternehmen, die vom Inhaber der IVG oder Registrierung mit den in Artikel 12sexies erwähnten Tätigkeiten beauftragt wurden, inspizieren."

§ 4 - Artikel 14 desselben Gesetzes wird durch einen Paragraphen 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 6 - Führt die in § 2 Nr. 2 Buchstabe g) erwähnte Inspektion zu dem Ergebnis, dass der Inhaber der IVG die Anforderungen des Pharmakovigilanz-Systems, wie in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation, in Artikel 12sexies und seinen Ausführungserlassen beschrieben, nicht erfüllt, weisen die in § 1 erwähnten Personen den Inhaber der IVG auf die festgestellten Mängel hin und geben ihm Gelegenheit zur Stellungnahme.

Was Humanarzneimittel betrifft, informiert der Minister oder sein Beauftragter die anderen Mitgliedstaaten, die EMA und die Europäische Kommission."

Art. 10 - In Artikel 16 § 3 Nr. 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, werden zwischen dem Wort "1sexies" und den Wörtern "oder 2" die Wörter "1septies, 1octies, 1nonies, 1decies" eingefügt.

Art. 11 - In Artikel 19quater § 2 Satz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, werden die Wörter "der Generaldirektion Arzneimittel beim Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt" durch die Wörter "der FAAGP" ersetzt.

Art. 12 - In Artikel 6 § 1 Absatz 9 erster und fünfter Satz, Artikel 6bis § 7, Artikel 12bis § 1 Absätzen 7 und 8, erster und zweiter Satz, und in Artikel 19ter § 2 Absätzen 1 und 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "der Europäischen Agentur" beziehungsweise "an die Europäische Agentur" jedes Mal durch die Wörter "der EMA" beziehungsweise "an die EMA" ersetzt.

Art. 13 - In allen Artikeln ab Artikel 6 § 1 Absatz 2 desselben Gesetzes werden die Wörter "Inverkehrbringungs-genehmigung" und "Inverkehrbringungs-genehmigungen" jedes Mal durch das Wort "IVG" ersetzt.

KAPITEL 3 — Inkrafttreten und Übergangsbestimmung

Art. 14 - Vorliegendes Gesetz wird wirksam mit 21. Juli 2012.

Der König kann, was die Arzneimittel betrifft, deren IVG oder Registrierung vor dem 21. Juli 2012 erteilt wurde, Übergangsmaßnahmen für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes vorsehen.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Châteauneuf-de-Grasse, den 3. August 2012

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz
Frau A. TURTELBOOM