

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2013/18431]

18 OCTOBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en particulier l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéas 2 et 4, tels qu'insérés par la loi du 1^{er} mai 2006, et l'article 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, tel que remplacé par la loi du 3 août 2012;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire;

Vu la Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la Directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juin 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 12 juillet 2013;

Vu l'avis 54.060/1 du Conseil d'Etat, donné le 25 septembre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 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}. A l'article 70 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, tel que remplacé par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1) le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« Sur la base d'inquiétudes résultant de l'évaluation des données issues des activités de pharmacovigilance, le ministre ou son délégué engage la procédure d'urgence de l'Union européenne, ci-après dénommée « la procédure d'urgence », en informant les autres États membres, l'EMA et la Commission européenne, lorsque :

- a) il envisage de suspendre ou de retirer une AMM;
- b) il envisage d'interdire la délivrance d'un médicament;
- c) il envisage de refuser le renouvellement d'une AMM;

d) il est informé par le titulaire d'une AMM qu'en raison d'inquiétudes concernant la sécurité, ce titulaire a interrompu la mise sur le marché d'un médicament ou a pris des mesures pour faire retirer l'AMM, ou qu'il envisage de le faire, ou qu'il envisage de prendre une telle mesure, ou qu'il n'a pas demandé le renouvellement de l'AMM. ».

2) un paragraphe 1^{er}bis est inséré entre le paragraphe 1^{er} et le paragraphe 2, rédigé comme suit :

« § 1^{er}bis. Sur la base d'inquiétudes résultant de l'évaluation des données issues des activités de pharmacovigilance, le ministre ou son délégué informe les autres États membres, l'EMA et la Commission européenne lorsqu'il estime qu'une nouvelle contre-indication, une réduction du dosage recommandé ou une restriction des indications d'un médicament est nécessaire. Cette information expose l'action envisagée et les raisons qui la motivent.

Le ministre ou son délégué engage la procédure d'urgence lorsqu'une action urgente est jugée nécessaire, dans chacun des cas visés au présent paragraphe.

Lorsque la procédure d'urgence n'est pas engagée, en ce qui concerne les médicaments autorisés conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée telles que visées au chapitre III, l'affaire est portée à l'attention du groupe de coordination.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2013/18431]

18 OKTOBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

FILIP, 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 6, § 1sexies, tweede en vierde lid, zoals ingevoegd door de wet van 1 mei 2006, en artikel 12sexies, § 1, lid 5, zoals vervangen door de wet van 3 augustus 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juni 2013;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 12 juli 2013;

Gelet op het advies 54.060/1 van de Raad van State, gegeven op 25 september 2013, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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. In artikel 70 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals vervangen door het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

« Uitgaande van de bezorgdheden die naar voren zijn gekomen uit de evaluatie van gegevens uit geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, leidt de minister of zijn afgevaardigde de spoedprocedure van de Europese Unie in, hierna «de spoedprocedure» genoemd, door de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie ervan in kennis te stellen, wanneer :

- a) hij overweegt een VHB te schorsen of in te trekken;
- b) hij overweegt de aflevering van een geneesmiddel te verbieden;
- c) hij overweegt de verlenging van een VHB te weigeren;

d) hij wordt door de houder van een VHB op de hoogte gebracht dat die houder op grond van bezorgdheden omtrent de veiligheid het in de handel brengen van een geneesmiddel heeft onderbroken of actie heeft ondernomen met het oog op de intrekking van de VHB, of voornemens is dergelijke actie te ondernemen, dan wel geen aanvraag tot verlenging van de VHB heeft ingediend. ».

2) een paragraaf 1bis wordt tussen paragraaf 1 en paragraaf 2 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 1bis. De minister of zijn afgevaardigde stelt uitgaande van de bezorgdheden die naar voren zijn gekomen uit de evaluatie van gegevens uit geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie ervan in kennis wanneer een nieuwe contra-indicatie, een verlaging van de aanbevolen dosering of een beperking van de indicaties voor een geneesmiddel noodzakelijk wordt geacht. Bij deze kennisgeving wordt aangegeven welke actie wordt overwogen en de redenen daarvoor.

Wanneer dringend optreden nodig wordt geacht, leidt de minister of zijn afgevaardigde de spoedprocedure in, in elk van de in deze paragraaf bedoelde gevallen.

Wanneer de spoedprocedure niet wordt ingeleid voor geneesmiddelen die volgens de wederzijdse erkenningsprocedure of de gedecentraliseerde procedure zoals bedoeld in het hoofdstuk III, zijn vergund, wordt de zaak onder de aandacht van de coördinatiegroep gebracht.

Lorsque l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la loi sur les médicaments s'applique, l'article 32 s'applique également. »;

3) au paragraphe 2, les mots « et au § 1^{er} *bis* » sont ajoutés après les mots « au § 1^{er} »;

4) au paragraphe 3, les mots « et au § 1^{er} *bis* » sont ajoutés après les mots « au § 1^{er} ».

Art. 2. A l'article 70*bis* du même arrêté, tel qu'inséré par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les mots « le problème de sécurité » sont remplacés par les mots « l'inquiétude en matière de sécurité ».

Art. 3. A l'article 70*ter*, § 1^{er} du même arrêté, tel qu'inséré par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1) à l'alinéa 1, les mots « le problème de sécurité » sont remplacés par les mots « l'inquiétude en matière de sécurité », et, dans la version française, le mot « traité » est remplacé par le mot « traitée »;

2) à l'alinéa 2, les mots « du problème de sécurité » sont remplacés par les mots « de l'inquiétude en matière de sécurité ».

Art. 4. A l'article 113 du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1) le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Le titulaire de l'AMM est tenu de notifier immédiatement au ministre ou à son délégué toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer le médicament du marché, solliciter le retrait de l'AMM ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant les raisons de cette action. Le titulaire de l'AMM indique en particulier si cette action est fondée sur l'un des motifs exposés à l'article 7, alinéa 1^{er}, à l'article 8, alinéa 1^{er} ou à l'article 8*bis*, alinéa 1^{er} de la loi sur les médicaments.

Le titulaire de l'AMM procède aussi à la notification visée à l'alinéa 1^{er} dans les cas où l'action est engagée dans un pays tiers et est fondée sur l'un des motifs exposés à l'article 7, alinéa 1^{er}, à l'article 8, alinéa 1^{er} ou à l'article 8*bis*, alinéa 1^{er} de la loi sur les médicaments.

Le titulaire de l'AMM avertit également l'EMA lorsque l'action visée à l'alinéa 1^{er} ou 2 est fondée sur l'un des motifs visés à l'article 7, alinéa 1^{er}, à l'article 8, alinéa 1^{er} ou à l'article 8*bis*, alinéa 1 de la loi sur les médicaments. ».

2) le paragraphe 3 est remplacé comme suit :

« § 3. Si un médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive, le titulaire de l'AMM le notifie au ministre ou à son délégué conformément à l'article 6, § 1^{er} *sexies* de la loi sur les médicaments. Le titulaire de l'AMM informe également le ministre ou son délégué des raisons d'une telle action, conformément au paragraphe 2, alinéa 1^{er}. ».

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 28 octobre 2013.

Art. 6. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 octobre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Als artikel 6, § 1, lid 9 van de wet op de geneesmiddelen van toepassing is, is artikel 32 ook van toepassing. »;

3) in paragraaf 2, worden de woorden « en § 1*bis* » na de woorden « in § 1 » toegevoegd;

4) in paragraaf 3, worden de woorden « en § 1*bis* » na de woorden « in § 1 » toegevoegd.

Art. 2. In artikel 70*bis* van hetzelfde besluit, zoals ingevoegd door het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de woorden « het veiligheidsprobleem » vervangen door de woorden « de bezorgdheid omtrent de veiligheid ».

Art. 3. In artikel 70*ter*, § 1 van hetzelfde besluit, zoals ingevoegd door het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) in het eerste lid, worden de woorden « het veiligheidsprobleem » vervangen door de woorden « de bezorgdheid omtrent de veiligheid » en in de Franstalige versie wordt het woord « traité » vervangen door het woord « traitée »;

2) in het tweede lid, worden de woorden « het veiligheidsprobleem » vervangen door de woorden « de bezorgdheid omtrent de veiligheid ».

Art. 4. In artikel 113 van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. De houder van de VHB is verplicht de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door de houder is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te nemen, te verzoeken om intrekking van de VHB of geen aanvraag tot verlenging van de VHB in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van de VHB maakt in het bijzonder bekend of deze stap berust op een van de in artikel 7, eerste lid, artikel 8, eerste lid of artikel 8*bis*, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen, vermelde gronden.

De houder van de VHB verricht ook de kennisgeving bedoeld in het eerste lid van dit artikel in gevallen waarin de stap ondernomen is in een derde land en indien deze stap berust op een van de in artikel 7, eerste lid, artikel 8, eerste lid of artikel 8*bis*, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen, vermelde gronden.

De houder van de VHB stelt bovendien het EMA ervan in kennis wanneer de in het eerste of tweede lid van dit artikel bedoelde stap ondernomen is op grond van een van de in artikel 7, eerste lid, artikel 8, eerste lid of artikel 8*bis*, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen, vermelde gronden. ».

2) paragraaf 3 wordt vervangen als volgt :

« § 3. Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de VHB dit mee aan de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies* van de wet op de geneesmiddelen. De houder van de VHB deelt de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig paragraaf 2, eerste lid, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat. ».

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 28 oktober 2013.

Art. 6. De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 oktober 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX