

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,  
BUITENLANDSE HANDEL  
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

[C – 2014/15048]

Overhandiging van geloofsbrieven

Op 13 februari 2014 hebben H.E. de heer Dylan Vernon, de heer Juan José Gómez Camacho, de heer Manjeev Singh Puri, de heer Ali Said Faqi en de heer Najeem Bin Suleiman Bin Najeem Al-Abri de eer gehad aan de Koning, in officiële audiëntie, de geloofsbrieven te overhandigen die Hen bij Zijne Majesteit accrediteren in de hoedanigheid van buitengewoon en gevolmachtigd Ambassadeur respectievelijk van Belize, van de Verenigde Mexicaanse Staten, van de Republiek India, van de Federale Republiek Somalië en van het Sultanaat Oman te Brussel.

H.E. werden in de automobielen van het Hof naar het Paleis gevoerd en, na afloop van de audiëntie, naar hun residentie teruggebracht.

SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,  
COMMERCE EXTERIEUR  
ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT

[C – 2014/15048]

Remise de lettres de créance

Le 13 février 2014, LL.EE. Monsieur Dylan Vernon, Monsieur Juan José Gómez Camacho, Monsieur Manjeev Singh Puri, Monsieur Ali Said Faqi et Monsieur Najeem Bin Suleiman Bin Najeem Al-Abri ont eu l'honneur de remettre au Roi, en audience officielle, les lettres qui Les accréditent auprès de Sa Majesté, en qualité d'Ambassadeur extraordinaire et plénipotentiaire respectivement de Belize, des Etats-Unis Mexicains, de la République de l'Inde, de la République fédérale de Somalie et du Sultanat d'Oman à Bruxelles.

LL.EE. ont été conduites au Palais dans les automobiles de la Cour et ramenées à leur résidence à l'issue de l'audience.

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2014/00148]

20 JUNI 2013. — Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 20 juni 2013 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 26 juni 2013).

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2014/00148]

20 JUIN 2013. — 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 20 juin 2013 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 26 juin 2013).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2014/00148]

20. JUNI 2013 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel  
Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 20. Juni 2013 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

20. JUNI 2013 — 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 dient zur Teilumsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette und zur Umsetzung von Artikel 1 Nr. 6 der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz.

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

**Art. 2** - Artikel 1 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen Nr. 1 und Nr. 2 wird eine Nr. *1bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"*1bis*. "gefälschtes Arzneimittel": jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe,
- b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, oder

c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

Die vorliegende Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt."

2. Zwischen Nr. 2 und Nr. 3 werden die Nummern *2bis* und *2ter* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"*2bis*. "Wirkstoff":

jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der beziehungsweise das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll,

*2ter*. "Arzneiträgerstoff":

jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials,

3. Zwischen Nr. 17 und 18 wird eine Nummer *17bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"*17bis*. "Vermittlung von Arzneimitteln":

sämtliche Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Großhandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln,".

**Art. 3** - Artikel *1bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Juni 1983 und abgeändert durch die Gesetze vom 20. Oktober 1998 und 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Nr. 1, 2, 3 und 4 werden zwischen dem Wort "auf" und den Wörtern "Gegenstände und Apparate" beziehungsweise "Gegenstände, Apparate" jedes Mal die Wörter "Elemente, Materialien," eingefügt.

2. Paragraph 1 wird durch eine Nummer 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"5. auf Elemente und Materialien, die bei der Herstellung der in den Nummern 1, 2, 3 und 4 erwähnten Gegenstände, Apparate, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen verwendet werden, dazu bestimmt sind, für diese benutzt zu werden, und für deren Ganzheit unerlässlich sind."

3. In § 2 werden zwischen dem Wort "bestimmten" und dem Wort "Gegenstände" die Wörter "Elemente, Materialien" eingefügt.

4. In § 3 werden zwischen dem Wort "bestimmten" und dem Wort "Gegenstände" die Wörter "Elemente, Materialien" eingefügt.

**Art. 4** - In Artikel 3 § 4 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Der König bestimmt ebenfalls die Bedingungen und Modalitäten für das Anbieten zum Fernverkauf von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über Dienste der Informationsgesellschaft. Zu diesem Zweck legt Er die Bedingungen fest, die die Webseite, auf der diese Arzneimittel zum Fernverkauf angeboten werden, erfüllen muss, sowie die Merkmale des Logos, das in der ganzen Union erkennbar sein muss und die Identifizierung des Mitgliedstaats ermöglicht, in dem die Person niedergelassen ist, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Fernverkauf anbietet. Dieses Logo wird deutlich auf den Webseiten angebracht, die der Öffentlichkeit nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Fernverkauf anbieten. Die FAAGP teilt auf ihrer Website die Liste der Personen, die der Öffentlichkeit nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß dem vorliegenden Absatz über Dienste der Informationsgesellschaft zum Fernverkauf anbieten, sowie die Adresse der Webseite dieser Personen mit."

**Art. 5** - In Artikel 6 § *1quinquies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, werden die Absätze 6 und 7 wie folgt ersetzt:

"Der König legt den Inhalt der Angaben auf der äußeren Umhüllung, der Primärverpackung und der Etikettierung von Arzneimitteln und die Bedingungen, denen sie entsprechen müssen, fest.

Zu diesem Zweck kann Er für andere Arzneimittel als radioaktive Arzneimittel Sicherheitsmerkmale auferlegen, die auf der äußeren Umhüllung oder, in Ermangelung einer solchen, auf der Primärverpackung anzubringen sind und es Großhändlern, Großhandelsverteilern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen:

- die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen und

- einzelne Packungen zu identifizieren,

sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist, insbesondere um sich ihrer Unversehrtheit zu vergewissern.

Er kann für bestimmte spezifische Arzneimittel bedingt durch deren Art zusätzliche Vermerke auferlegen.

Die Vermerke auf der äußeren Umhüllung, der Primärverpackung und der Etikettierung müssen deutlich lesbar, gut verständlich und wischfest sein."

**Art. 6** - In Artikel *6ter* § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Juni 1983, werden zwischen dem Wort "erwähnte" und den Wörtern "Gegenstände, Apparate" die Wörter "Elemente, Materialien," eingefügt.

**Art. 7** - Artikel *6septies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, dessen heutiger Text § 1 bilden wird, wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 2 - Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen mit einem in Artikel 6 § *1quinquies* erwähnten Sicherheitsmerkmal ausgestattet sein, außer wenn der König von dieser Bestimmung abweicht.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen nicht mit einem in Artikel 6 § *1quinquies* erwähnten Sicherheitsmerkmal ausgestattet sein, außer wenn der König von dieser Bestimmung abweicht.

Bei der Bestimmung der in Absatz 1 und 2 erwähnten Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien wird das Risiko einer Fälschung dieser Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien und das sich daraus ergebende Folgerisiko in Betracht gezogen. Dabei werden auf jeden Fall folgende Kriterien angewandt:

1. Preis und Absatzvolumen des Arzneimittels,

2. Anzahl und Häufigkeit der in der Vergangenheit gemeldeten Fälle von gefälschten Arzneimitteln in der Union und in Drittländern und Entwicklung der Anzahl und Häufigkeit derartiger Fälle bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt,
3. spezifische Merkmale der betreffenden Arzneimittel,
4. Schweregrad der zu behandelnden Erkrankungen,
5. sonstige mögliche Gefahren für die Volksgesundheit.

Der König legt die Eigenschaften und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals für die in Artikel 6 § 1*quinquies* erwähnten Sicherheitsmerkmale fest, durch die die Echtheit der Arzneimittel überprüft werden kann und die Einzelpackungen identifiziert werden können. Bei dieser Festlegung wird ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis gebührend Rechnung getragen.

Die Sicherheitsmerkmale dürfen weder teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden, außer in den Fällen und unter den Bedingungen, die vom König bestimmt werden. Zu diesem Zweck bestimmt der König die Kriterien, denen die Sicherheitsmerkmale nach Ersetzung entsprechen müssen, um den in Artikel 6 § 1*quinquies* Absatz 6 erwähnten Sicherheitsmerkmalen gegenüber als gleichwertig zu gelten.

Der König legt die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale durch die Hersteller, die Großhändler, die Apotheker, die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind, und die FAAGP fest. Diese Modalitäten müssen die Überprüfung der Echtheit jeder gelieferten Packung der Arzneimittel ermöglichen, die die Sicherheitsmerkmale trägt, und den Umfang dieser Prüfung vorgeben.

Der König legt die Modalitäten für die Einrichtung, die Verwaltung und die Zugänglichkeit des Datenbanksystems fest, das die Informationen über die Sicherheitsmerkmale bereitzuhalten hat, die die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung von Arzneimitteln ermöglicht. Die Kosten dieses Systems sind von den Inhabern von Herstellungsgenehmigungen für Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen, zu tragen.

Bei der Festlegung der in Absatz 7 erwähnten Modalitäten kann der König bestimmen, dass die Einrichtung, die Verwaltung und die Zugänglichkeit dieses Datenbanksystems von einem von ihm zugelassenen Organ unter den von ihm festgelegten Bedingungen gewährleistet werden.

Die FAAGP meldet der Europäischen Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind, und kann die Europäische Kommission über Arzneimittel unterrichten, die nach ihrer Auffassung anhand der in Absatz 3 erwähnten Kriterien nicht fälschungsgefährdet sind.

Der König kann den Anwendungsbereich des in Artikel 6 § 1*quinquies* erwähnten individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung oder der Pharmakovigilanz auf jedwedes verschreibungspflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel ausdehnen.

Der König kann den Anwendungsbereich der in Artikel 6 § 1*quinquies* erwähnten Vorrichtung gegen Manipulation der Sicherheitsmerkmale für die Zwecke der Sicherheit der Patienten auf andere Arzneimittel ausdehnen.

Der Minister oder sein Beauftragter kann die Informationen, die das in Absatz 7 erwähnte Datenbanksystem enthält, für die Zwecke der Kostenerstattung, der Pharmakovigilanz oder der Pharmako-Epidemiologie nutzen, und zwar gemäß den vom König festgelegten Modalitäten und Bedingungen.

Bei der Verabschiedung der im vorliegenden Paragraphen erwähnten Maßnahmen muss der König auch zumindest Folgendes berücksichtigen:

1. den Schutz personenbezogener Daten aufgrund des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten,
2. das legitime Interesse, vertrauliche Angaben kommerzieller Art zu schützen,
3. das Eigentum an den durch Verwendung der Sicherheitsmerkmale erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit und
4. die Kostenwirksamkeit der Maßnahmen."

**Art. 8** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 7*ter* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 7*ter* - Unbeschadet der Artikel 7 und 7*bis* errichtet der König ein System, mit dem verhindert werden soll, dass Arzneimittel, die mutmaßlich gefälscht, vorschriftswidrig oder potenziell gesundheitsgefährdend sind, zu Patienten gelangen.

Das in Absatz 1 erwähnte System umfasst die Annahme und Bearbeitung von Meldungen mutmaßlich gefälschter Arzneimittel und mutmaßlicher Qualitätsmängel bei Arzneimitteln. Dieses System umfasst auch die Rücknahmen von Arzneimitteln, die von Inhabern einer IVG vorgenommen werden, oder Rücknahmen von Arzneimitteln, die vom Minister oder seinem Beauftragten angeordnet werden, bei allen maßgeblichen Akteuren in der Lieferkette während oder außerhalb der üblichen Arbeitszeiten. Das System muss auch Rücknahmen von Arzneimitteln bei Patienten ermöglichen, die die Arzneimittel bereits erhalten haben, erforderlichenfalls mithilfe von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen.

Wird bei dem betreffenden Arzneimittel eine erhebliche Gefahr für die Volksgesundheit vermutet, so übermittelt der Minister oder sein Beauftragter allen Akteuren in der Lieferkette und den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten unverzüglich eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass solche Arzneimittel bereits an Patienten gelangt sind, so erfolgen innerhalb von vierundzwanzig Stunden dringende öffentliche Bekanntmachungen, damit die Arzneimittel von den Patienten zurückgenommen werden können. Diese Bekanntmachungen enthalten hinreichende Informationen über die mutmaßlichen Qualitätsmängel oder die mutmaßliche Fälschung und die damit verbundenen Gefahren."

**Art. 9** - Artikel 8*bis* Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und ersetzt durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird durch einen Buchstaben *h)* mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"*h)* oder dass die Herstellung des Arzneimittels nicht gemäß den bei Beantragung der IVG erteilten Auskünften über die Herstellungsart erfolgt ist oder die Kontrollen des Arzneimittels nicht gemäß den bei Beantragung der IVG erteilten Auskünften über die vom Hersteller oder von den am Herstellungsverfahren Beteiligten benutzten Kontrollmethoden durchgeführt werden."

**Art. 10** - Artikel 10 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 16. Dezember 2004 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "den Großhändlern," und den Wörtern "den Personen," die Wörter "den Vermittlern" eingefügt.

2. In § 3 Absatz 1 wird zwischen dem Wort "Importeure" und den Wörtern "und Großhändler" das Wort ", Vermittler" eingefügt.

**Art. 11** - Artikel 12*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 23. Dezember 2009, 3. August 2012 und 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In Paragraph 1 werden Absatz 7 und Absatz 8 wie folgt ersetzt:

"Die Daten über die gewährten Genehmigungen werden in die im Namen der Union von der EMA verwaltete Datenbank der Union, nachstehend "Europäische Datenbank" genannt, eingegeben.

Die Zertifikate über die gute Herstellungspraxis werden in die Europäische Datenbank eingespeist. Auch die Informationen zur Registrierung von Importeuren und Herstellern von Wirkstoffen werden in vorerwähnte Datenbank eingegeben."

2. In § 1 wird Absatz 11 wie folgt ersetzt:

"Der König legt die Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute Herstellungspraxis für Arzneimittel fest. Der König legt auch die Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe fest.

Bei der Herstellung dürfen nur Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis von Wirkstoffen vertrieben wurden. Der König bestimmt, wie die Kontrolle darüber erfolgt.

Der Inhaber der Herstellungsgenehmigung stellt sicher, dass die Arzneiträgerstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welche die angemessene gute Herstellungspraxis ist. Dies wird auf der Grundlage einer formalisierten Risikobewertung gemäß den vom König festgelegten Leitlinien ermittelt. Diese Risikobewertung berücksichtigt die Erfordernisse anderer angemessener Qualitätssicherungssysteme sowie die Herkunft und die beabsichtigte Verwendung der Arzneiträgerstoffe und vergangene Fälle von Qualitätsmängeln. Der Inhaber der Herstellungsgenehmigung gewährleistet, dass die auf diese Weise ermittelte einschlägige gute Herstellungspraxis angewendet wird. Der Inhaber der Herstellungsgenehmigung dokumentiert die gemäß dem vorliegenden Absatz ergriffenen Maßnahmen."

3. Paragraph 1 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Die Inhaber einer Herstellungsgenehmigung, auch diejenigen, die in Absatz 2 erwähnte Tätigkeiten ausüben, gelten als Hersteller und haften daher für Schäden in den Fällen und unter den Bedingungen, die im Gesetz vom 25. Februar 1991 über die Haftung für mangelhafte Produkte vorgesehen sind."

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

"§ 4 - In Belgien niedergelassene Importeure, Hersteller und Vertreiber von Wirkstoffen lassen ihre Tätigkeit beim Minister oder bei seinem Beauftragten registrieren. Diese Registrierung ist auch dann erforderlich, wenn der Wirkstoff für den Export hergestellt wird.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten für die Registrierung fest sowie die Bedingungen, die die Registrierungsinhaber einhalten müssen. Er legt den Inhalt des Registrierungsantrags fest und kann die Form bestimmen, unter der dieser Antrag eingereicht werden muss.

Der Minister oder sein Beauftragter kann entscheiden, dass eine Inspektion vorgenommen wird, bevor die Tätigkeit aufgenommen werden darf. Erfolgt dies nicht binnen der vom König festgelegten Frist, kann die Tätigkeit aufgenommen werden. Um die Einhaltung aller Bedingungen für die Ausübung der mit der Registrierung verbundenen Tätigkeiten zu garantieren, kann die Genehmigung entweder bei ihrer Erteilung oder später an bestimmte Verpflichtungen geknüpft werden.

Die auf dem Registrierungsformular angegebenen Daten werden in die in § 1 erwähnte Datenbank eingespeist.

Die Herstellung, der Import und der Vertrieb von Wirkstoffen, einschließlich der für den Export bestimmten Wirkstoffe, müssen der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis für Wirkstoffe entsprechen.

Wirkstoffe dürfen nur importiert werden, wenn sie nach Normen der guten Herstellungspraxis hergestellt wurden, die den gemäß § 1 Absatz 11 festgelegten Normen zumindest gleichwertig sind.

Außerdem dürfen Wirkstoffe nur importiert werden, wenn ihnen eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Behörde des exportierenden Drittlandes beiliegt. In dieser Bestätigung wird zunächst bescheinigt, dass die Normen der guten Herstellungspraxis, die für den Herstellungsbetrieb gelten, in dem der exportierte Wirkstoff hergestellt wird, den von der Union festgelegten Normen zumindest gleichwertig sind. In dieser Bestätigung wird zweitens bescheinigt, dass der betreffende Herstellungsbetrieb regelmäßigen strengen und transparenten Kontrollen und Maßnahmen zur wirksamen Aufrechterhaltung der guten Herstellungspraxis unterliegt, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, durch die gewährleistet wird, dass die Volksgesundheit mindestens in gleichwertigem Maße wie in der Union geschützt wird. Drittens wird in dieser Bestätigung bescheinigt, dass, falls Verstöße festgestellt werden, Informationen zu solchen Verstößen vom exportierenden Drittstaat unverzüglich an die Union weitergeleitet werden.

Diese schriftliche Bestätigung lässt die in Artikel 6 § 1 Absatz 1, 2 und 3 und in Artikel 12*bis* § 1 Absatz 11, 12 und 13 erwähnten Verpflichtungen unberührt.

Absatz 7 ist nicht anwendbar, wenn das exportierende Land auf der Liste steht, die die Europäische Kommission gemäß Artikel 111*ter* der Richtlinie 2001/83 erstellt hat.

Ausnahmsweise kann, wenn dies notwendig ist, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen, die oben erwähnte Anforderung mit Bezug auf die schriftliche Bestätigung vom Minister oder von seinem Beauftragten für einen Zeitraum ausgesetzt werden, der nicht über die Geltungsdauer des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis hinausreicht, wenn ein Herstellungsbetrieb, der einen zum Export bestimmten Wirkstoff herstellt, inspiziert und seine Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis festgestellt wurde. Der Minister oder sein Beauftragter unterrichtet die Europäische Kommission unverzüglich davon."

**Art. 12** - Artikel 12*ter* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2006, 29. Dezember 2010, 3. August 2012 und 19. März 2013, dessen heutiger Text § 1 bilden wird, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 2 wird der zweite Satz wie folgt ersetzt:

"Im Fall des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln an Drittländer finden diese Bedingung und die in Absatz 9 erwähnte Bedingung keine Anwendung. Außerdem kann der König genau angeben, welche Bedingungen nicht angewandt werden, wenn ein Arzneimittel direkt aus einem Drittland bezogen, jedoch nicht importiert wird. In diesem Fall sorgt der Großhändler jedoch dafür, dass die Arzneimittel nur bei Personen bezogen werden, die befugt oder

ermächtigt sind, Arzneimittel gemäß den im betreffenden Drittland geltenden Gesetzes- und Verwaltungsbestimmungen abzugeben. Wenn Großhändler Personen in Drittländern Arzneimittel liefern, sorgen sie dafür, sie nur an Personen zu liefern, die befugt oder ermächtigt sind, Arzneimittel im Hinblick auf den Großhandelsvertrieb oder die Abgabe an die Öffentlichkeit gemäß den im betreffenden Drittland geltenden Gesetzes- und Verwaltungsbestimmungen zu beziehen. Der König kann außerdem Ausnahmen für die Fälle vorsehen, in denen nicht genehmigte Tierarzneimittel nach Gemeinschaftsrecht für die Behandlung von Tieren benutzt werden dürfen."

2. In § 1 Absatz 3 wird nach dem ersten Satz folgender Satz eingefügt:

"Im Fall von Arzneimitteln, für die eine IVG gemäß der Verordnung Nr. 726/2004 erteilt wurde, wird die Notifizierung auch an den Inhaber der IVG des Arzneimittels sowie an die EMA gerichtet."

3. In § 1 Absatz 5 wird der zweite Satz wie folgt ersetzt:

"Die Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln ist nur gültig für die in der Genehmigung erwähnten Räumlichkeiten auf belgischem Staatsgebiet sowie für die Arzneimittel und Darreichungsformen, für die sie beantragt und erteilt wurde."

4. In § 1 Absatz 11 werden zwischen den Wörtern "den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln" und den Wörtern "sich bei der Ausübung" die Wörter ", darin einbegriffen der Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln an Drittländer" eingefügt.

5. In § 1 wird Absatz 12 wie folgt ergänzt:

"Der König legt die Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe fest."

6. In § 1 wird Absatz 14 wie folgt ergänzt:

"Die Kontrolle der Personen, die befugt sind, die Tätigkeit des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln auszuüben, und die Inspektion ihrer Betriebsräumlichkeiten werden unter der Verantwortlichkeit des Mitgliedstaats durchgeführt, der die Genehmigung für die sich auf seinem Staatsgebiet befindenden Räumlichkeiten erteilt hat."

7. Paragraph 1 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Die Informationen über die in Absatz 1 erwähnte Genehmigung sowie die ausgestellten Zertifikate über die gute Vertriebspraxis werden in die in Artikel 12*bis* § 1 erwähnte Europäische Datenbank eingespeist. Auf Anfrage der Europäischen Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats werden alle relevanten Daten zu der in Absatz 1 erwähnten individuellen Genehmigung übermittelt. Die Informationen zur Registrierung der Vertreter von Wirkstoffen werden auch in vorerwähnte Datenbank eingespeist."

8. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 2 - Der Minister oder sein Beauftragter trifft die erforderlichen Maßnahmen, um zu verhindern, dass Arzneimittel, die ins belgische Staatsgebiet verbracht werden, aber nicht in Belgien in Verkehr gebracht werden sollen, in Umlauf gelangen, wenn hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass diese Arzneimittel gefälscht sind.

Der König kann die bei der Bewertung einer potenziellen Fälschung von Arzneimitteln, die in die Union verbracht werden, aber nicht in der Union in Verkehr gebracht werden sollen, zu berücksichtigenden Kriterien und durchzuführenden Überprüfungen festlegen."

**Art. 13** - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 12*octies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 12*octies* - Personen, die Arzneimittel vermitteln, gewährleisten, dass für die vermittelten Arzneimittel eine IVG besteht, die gemäß dem vorliegenden Gesetz erteilt wurde. Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen über eine ständige Anschrift und Kontaktdaten in der Union verfügen, sodass den zuständigen Behörden die exakte Identifizierung, Standortermittlung, Kommunikation und Überwachung ihrer Tätigkeiten ermöglicht wird.

In Belgien niedergelassene Vermittler melden dem Minister oder seinem Beauftragten ihre Tätigkeiten. Der König bestimmt die Daten, die für den Erhalt einer Registrierung zu melden sind. Die gemeldeten Daten werden in ein Register aufgenommen, das von der FAAGP veröffentlicht wird.

Der König legt die Bedingungen fest, an die Arzneivermittler bei der Ausübung ihrer Tätigkeit gebunden sind.

Die in Artikel 12*ter* § 1 Absatz 12 erwähnten Grundsätze und Leitlinien der guten Praxis umfassen spezifische Bestimmungen über die Vermittlung, die von den Vermittlern eingehalten werden müssen.

Vorliegender Artikel ist anwendbar unbeschadet von Artikel 14. Die in Artikel 14 erwähnten Inspektionen werden unter der Verantwortlichkeit des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem der Arzneivermittler registriert ist.

Wird den im vorliegenden Artikel aufgezählten Anforderungen nicht genügt, kommt es zur Streichung aus dem in Absatz 2 erwähnten Register. Die betreffende Person wird davon in Kenntnis gesetzt."

**Art. 14** - Artikel 13*bis*, eingefügt durch das Gesetz vom 29. Dezember 1990 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 22. Februar 2001 und die Gesetze vom 27. Dezember 2004, 1. Mai 2006, 13. Dezember 2006, 27. Dezember 2006, 21. Dezember 2007 und 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden zwischen den Wörtern "Stoffen, Stoffzusammensetzungen," und den Wörtern "Gegenständen und Apparaten" die Wörter "Elementen, Materialien," eingefügt.

2. In § 2 werden die Wörter "in Verkehr bringt, verteilt oder liefert" durch die Wörter "in Verkehr bringt, verteilt, liefert oder vermittelt" ersetzt.

**Art. 15** - Artikel 14 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch die Gesetze vom 1. Mai 2006, 27. Dezember 2006 und 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden zwischen den Wörtern "Gegenstände, Apparate," und den Wörtern "Stoffe oder Stoffzusammensetzungen" die Wörter "Elemente, Materialien," eingefügt.

2. Paragraph *1bis* wird aufgehoben.

3. In § 2 Nr. 1:

- werden zwischen den Wörtern "Stoffe oder Stoffzusammensetzungen," und den Wörtern "Gegenstände und Apparate" die Wörter "Elemente, Materialien," eingefügt,

- werden zwischen den Wörtern "Gegenstände und Apparate" und den Wörtern "verkauft, abgegeben," die Wörter "Wirkstoffe oder Arzneiträger" eingefügt,

- werden zwischen den Wörtern "zubereitet, konserviert oder gelagert werden," und den Wörtern "oder andere ihrer Aufsicht unterliegenden Orte" die Wörter "die Räumlichkeiten der Inhaber einer IVG und der Arzneivermittler" eingefügt.

**Art. 16** - Artikel *14bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird durch einen Paragraphen 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 5 - Der König kann die Leitlinien bestimmen, die bei der Durchführung der Inspektionen einzuhalten sind."

**Art. 17** - Artikel *14ter* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt ersetzt:

"Art. *14ter* - § 1 - Die FAAGP, die zuständigen Instanzen anderer Mitgliedstaaten und die EMA arbeiten zusammen, was die Inspektionen betrifft. Diese Zusammenarbeit umfasst den Austausch von Informationen sowohl über geplante als auch über durchgeführte Inspektionen. Was die Inspektionen in Drittländern betrifft, arbeiten sie bei der Koordinierung der Inspektionen zusammen. Wenn die Ergebnisse einer Inspektion zu der Schlussfolgerung führen, dass die bei der Herstellung von Arzneimitteln einzuhaltenden Grundsätze und Leitlinien in Sachen gute Praxis nicht eingehalten werden, wird diese Information auch an die EMA weitergeleitet.

Inspektionen bei Herstellern, Importeuren und Großhändlern von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Arzneiträgern können bei denjenigen, die in der Union und in Drittländern niedergelassen sind, auch auf Antrag eines anderen Mitgliedstaats, der Europäischen Kommission oder der EMA durchgeführt werden.

Der König bestimmt die Fälle, in denen, und die Modalitäten, gemäß denen die Schlussfolgerungen der von den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten durchgeführten Inspektionen anerkannt werden können.

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

§ 2 - Der König kann Maßnahmen treffen um die Zusammenarbeit zwischen den für die Arzneimittel zuständigen Behörden und den Zollbehörden mit Bezug auf die Anwendung des vorliegenden Gesetzes zu gewährleisten."

**Art. 18** - In Artikel 16 § 3 Nr. 1 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, werden die Wörter "*7bis*, *8*," durch die Wörter "*7bis*, *7ter*, *8*," ersetzt und die Wörter "oder *12sexies*" durch die Wörter "*12sexies* oder *12octies*" ersetzt.

### KAPITEL 3 — Inkrafttreten

**Art. 19** - Vorliegendes Gesetz tritt am ersten Tag des Monats nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme von Artikel *12bis* § 4 Absätze 7 bis 10 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, wie eingefügt durch das vorliegende Gesetz, die frühestens am 2. Juli 2013 in Kraft treten.

### KAPITEL 4 — Übergangsbestimmungen

**Art. 20** - Personen, die Arzneimittel vermitteln, wie erwähnt in dem durch das vorliegende Gesetz eingefügten Artikel *12octies* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, und ihre Tätigkeiten bereits vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes aufgenommen haben, müssen sich spätestens 2 Monate nach dessen Inkrafttreten registrieren lassen.

Importeure, Hersteller und Vertreiber von Wirkstoffen, wie erwähnt in dem durch das vorliegende Gesetz eingefügten Artikel *12bis* § 4 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, die ihre Tätigkeiten bereits vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes aufgenommen haben, müssen sich spätestens 2 Monate nach dessen Inkrafttreten registrieren lassen.

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

Gegeben zu Brüssel, den 20. Juni 2013

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,  
beauftragt mit Beliris und den Föderalen Kulturellen Institutionen

Frau L. ONKELINX

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz  
Frau A. TURTELBOOM