

Code CPAS (NIS) — Code OCMW (NIS)	Le nom du CPAS	Naam van CPAS	Nbre RIS	Art 6 2022bis
93018	DOISCHE	DOISCHE	15	3.382,48
93022	FLORENNES	FLORENNES	204	46.001,67
93056	PHILIPPEVILLE	PHILIPPEVILLE	88	19.843,86
93088	WALCOURT	WALCOURT	158	35.628,74
93090	VIROINVAL	VIROINVAL	93	20.971,35
			<b>164.081,00</b>	<b>37.000.000,00</b>

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C – 2023/30395]

**19 JANVIER 2023. — Arrêté royal portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 12septies, alinéa 2, introduit par la loi du 20 décembre 2019 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 10 juin 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 septembre 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 octobre 2022 ;

Vu l'avis n° 72.384/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 novembre 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 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 :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Champ d'application, définitions  
et disposition administrative*

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté règle la soumission à une autorisation préalable et, le cas échéant, la limitation du volume exporté et l'interdiction temporaires d'exportation par les distributeurs en gros, y compris les grossistes répartiteurs, des médicaments destinés au marché belge, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, en exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la même loi.

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « Loi sur les médicaments » : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° « exportation » : l'exportation vers un autre Etat membre de l'Espace économique européen (« EEE ») en vue de la mise sur le marché dans cet Etat d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée en Belgique, par un distributeur en gros ou la distribution parallèle vers un autre Etat membre de l'Espace économique européen (« EEE ») de médicaments destinés à la Belgique ;

3° « distribution parallèle » : la mise sur le marché dans un autre Etat membre de l'Espace économique européen (« EEE »), d'un médicament mis sur le marché en Belgique pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée conformément à l'article 3 du Règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2023/30395]

**19 JANUARI 2023. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**

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 voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 20 december 2019;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 10 juni 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 september 2022;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 20 oktober 2022;

Gelet op het advies nr. 72.384/3 van de Raad van State, gegeven op 28 november 2022, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied, definities  
en administratieve bepaling*

**Artikel 1.** Dit besluit regelt de onderwerping aan een voorafgaande toelating en, in voorkomend geval, de tijdelijke beperking van het uitgevoerde volume evenals het tijdelijke exportverbod door groothandelaars in geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, met inbegrip van de groothandelaar-verdelers, ten gevolge van een overeenkomstig artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik gemelde of vastgestelde stopzetting, ter uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van dezelfde wet.

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "Geneesmiddelenwet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2° "export": de uitvoer naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") met oog op een in de handel brengen op de markt van deze lidstaat van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend in België, door een groothandelaar of parallel distributie naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") van voor België bestemde geneesmiddelen;

3° "parallele distributie": het in de handel brengen in een andere Lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") van een in België in de handel gebracht geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend conform artikel 3 van de Verordening (EG) Nr. 726/2004 tot vaststelling van procedures van de

pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, pour laquelle le distributeur en gros dispose d'une notification issue par l'EMA pour la distribution parallèle ;

4° « indisponibilité » : l'indisponibilité au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ou l'interruption de la mise sur le marché au sens de l'article 2, 30), du même arrêté royal ;

5° « médicament destiné au marché belge » : un médicament destiné au marché belge par le titulaire de l'AMM du médicament concerné.

**Art. 3.** Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

#### CHAPITRE 2. — *Soumission de l'exportation des médicaments à une autorisation*

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Le ministre ou son délégué peut soumettre l'exportation de médicaments destinés au marché belge à une autorisation si toutes les conditions suivantes sont remplies :

1° l'indisponibilité du médicament a été notifiée à l'AFMPS ou constatée par l'AFMPS ;

2° l'indisponibilité du médicament concerné est probable ou certaine pendant une durée minimale d'un mois ;

3° l'administration du médicament est urgente et nécessaire, soit immédiatement, soit dans un délai de quelques jours car l'absence de diagnostic ou de traitement urgent avec ledit médicament peut entraîner une détérioration aiguë ou chronique de la santé sur le plan physique ou mental, qui peut consister en la contraction d'une maladie, la progression d'une maladie, une hospitalisation ou un traitement plus intensif, ou qui peut entraîner d'autres formes de dommages tels qu'une déficience physique ou mentale ou la mort ;

4° l'indisponibilité ne peut pas ou ne peut pas suffisamment être comblée par d'autres médicaments autorisés qui présentent le même effet thérapeutique, quelle qu'en soit la substance active.

§ 2. Le ministre ou son délégué définit la durée pendant laquelle l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est nécessaire. Cette durée ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité.

Si le ministre ou son délégué constate que l'indisponibilité prend fin ou a pris fin à une date antérieure à la durée prévue de l'indisponibilité visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la fin de l'indisponibilité sera publiée sans délai sur le site web de l'AFMPS. Cette publication sur le site web de l'AFMPS abroge, de plein droit, la décision prise conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>. Le ministre ou son délégué publie l'abrogation de ladite décision au *Moniteur belge* dans les plus brefs délais.

Si la durée prévue de l'indisponibilité est prolongée par la suite, le ministre ou son délégué peut prolonger la durée pendant laquelle l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est nécessaire. Cette durée ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité.

§ 3. Les décisions du ministre ou de son délégué prises en vertu des paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 sont publiées au *Moniteur belge*.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, les décisions visées au paragraphe 2, alinéa 3, sont notifiées à l'ensemble des distributeurs en gros. Ces décisions sont obligatoires dès la date de leur notification.

#### CHAPITRE 3. — *Autorisation de l'exportation des médicaments*

**Art. 5.** Si un médicament est soumis à l'autorisation visée à l'article 4, le distributeur en gros visé à l'article 1<sup>er</sup> demande, au préalable, l'autorisation d'exporter le médicament à l'AFMPS, via le formulaire publié sur le site web de l'AFMPS.

La demande comprend au moins les éléments suivants :

1° le nom du médicament ;

2° le (les) numéro(s) de ou des AMM du médicament ;

3° la taille du (des) conditionnement(s) et le(s) numéro(s) de code national (CNK) ;

4° le nombre de conditionnements ou de doses à exporter, par numéro d'AMM.

Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, waarbij de groothandelaar beschikt over een notificatie van het EMA voor parallelle distributie;

4° "onbeschikbaarheid": de onbeschikbaarheid in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of de onderbreking van het in de handel brengen in de zin van artikel 2, 30), van hetzelfde koninklijk besluit;

5° "geneesmiddel bestemd voor de Belgische markt": een geneesmiddel dat door de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel werd bestemd voor de Belgische markt.

**Art. 3.** Voor de toepassing van dit besluit wordt de administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden.

#### HOOFDSTUK 2. — *Onderwerping van de export van geneesmiddelen aan een toelating*

**Art. 4.** § 1. De minister of zijn afgevaardigde kan de export van geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt onderwerpen aan een toelating indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

1° de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel werd aan het FAGG bekendgemaakt of door het FAGG vastgesteld;

2° de onbeschikbaarheid van het betreffende geneesmiddel is waarschijnlijk of zeker gedurende minstens één maand;

3° de toediening van het geneesmiddel is dringend en noodzakelijk, hetzij onmiddellijk, hetzij binnen enkele dagen want het uitblijven van de dringende diagnose of behandeling met bedoeld geneesmiddel kan leiden tot een acute of chronische verslechtering van de gezondheid op fysiek of mentaal vlak, die kan bestaan uit het krijgen van een ziekte, progressie van een ziekte, een hospitalisatie of een intensievere behandeling, of die kan leiden tot andere vormen van schade zoals een fysieke of mentale beperking of het overlijden;

4° de onbeschikbaarheid kan niet of niet voldoende worden verholpen met andere vergunde geneesmiddelen met dezelfde therapeutische werking, ongeacht de werkzame stof ervan.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde bepaalt hoelang de toelating bedoeld in paragraaf 1 vereist is. Deze duur mag de voorziene duur van de onbeschikbaarheid niet overschrijden.

Indien de minister of zijn afgevaardigde vaststelt dat de onbeschikbaarheid ten einde komt of gekomen is op een datum voorafgaand aan de voorziene duur bedoeld in het eerste lid, wordt het einde van de onbeschikbaarheid onverwijld bekendgemaakt op de site van het FAGG. Deze bekendmaking op de site van het FAGG heft van rechtswege de beslissing genomen overeenkomstig paragraaf 1 op. De minister of zijn afgevaardigde maakt de opheffing van de vermelde beslissing zo snel mogelijk bekend in het *Belgisch Staatsblad*.

Indien de voorziene duur van de onbeschikbaarheid vervolgens wordt verlengd, kan de minister of zijn afgevaardigde de duur van de toelating, bedoeld in paragraaf 1, verlengen. Deze duur mag de voorziene duur van de onbeschikbaarheid niet overschrijden.

§ 3. De besluiten van de minister of zijn afgevaardigde, genomen overeenkomstig paragraaf 1 en 2, worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Onverminderd het eerste lid worden de in paragraaf 2, derde lid, bedoelde beslissingen ter kennis gebracht van alle groothandelaars. Deze beslissingen zijn bindend vanaf de datum van kennisgeving.

#### HOOFDSTUK 3. — *Toelating voor de export van geneesmiddelen*

**Art. 5.** Indien een geneesmiddel is onderworpen aan de in artikel 4 bedoelde toelating, vraagt de in artikel 1 bedoelde groothandelaar voorafgaandelijk aan het FAGG de toelating om het geneesmiddel uit te voeren, door middel van het formulier dat op de website van het FAGG is gepubliceerd.

De aanvraag bevat op zijn minst de volgende elementen:

1° de naam van het geneesmiddel;

2° het (de) nummer(s) van de VHB('s) van het geneesmiddel;

3° de grootte van de verpakking(en) en het (de) nationale codenummer(s) (CNK);

4° het aantal verpakkingen of dosissen bestemd voor uitvoer, per VHB-nummer.

Les données visées à l'alinéa 2 sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Par dérogation à ce qui précède, le demandeur peut indiquer sur le formulaire de demande d'autorisation que les données qu'il soumet conformément à l'alinéa 2 ne sont pas confidentielles.

**Art. 6. § 1<sup>er</sup>.** Le ministre ou son délégué décide, sur base de la demande visée à l'article 5, d'autoriser, de limiter le volume exporté ou d'interdire l'exportation du médicament, pour lequel une autorisation est exigée conformément à l'article 4, dans un délai de cinq jours ouvrables à compter du lendemain de la réception de la demande.

Le ministre ou son délégué prend sa décision après avis de l'AFMPS concernant l'importance de l'indisponibilité sur le marché belge. L'AFMPS tient compte au minimum compte des critères suivants pour rendre son avis :

1° l'existence d'une dispense conformément à l'article 6septies, § 1<sup>er</sup>, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° l'existence d'une recommandation de l'AFMPS d'appliquer l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire pour solutionner, au moins en partie, l'indisponibilité ;

3° l'existence de toute autre mesure ou recommandation mise en oeuvre par l'AFMPS afin de limiter l'indisponibilité.

§ 2. Le ministre ou son délégué peut demander au demandeur de compléter sa demande si elle ne comprend pas au moins tous les éléments visés à l'article 5, alinéa 2. Il peut également demander au demandeur les informations complémentaires qu'il estime nécessaires pour prendre une décision.

Dans ce cas, le délai de cinq jours ouvrables visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est suspendu jusqu'à la réception de la demande complète ou des informations complémentaires. La suspension commence le jour suivant celui de la demande d'informations complémentaires.

Si la demande n'est pas complétée correctement ou si les questions ne reçoivent pas de réponse adéquate, la notification est rejetée.

§ 3. Le ministre ou son délégué notifie sa décision au demandeur dans le délai de cinq jours ouvrables visé au paragraphe 1<sup>er</sup>. A défaut, l'exportation est autorisée.

**Art. 7.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 janvier 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

De in het tweede lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7<sup>o</sup>, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. In afwijking van het bovenstaande kan de aanvrager op het formulier voor de aanvraag van de toelating aangeven dat de gegevens die hij overeenkomstig het tweede lid verstrekt, niet vertrouwelijk zijn.

**Art. 6. § 1.** De minister of zijn afgevaardigde beslist, op basis van de in artikel 5 bedoelde aanvraag, om de export van het geneesmiddel, waarvoor overeenkomstig artikel 4 een toelating is vereist, toe te laten dan wel het uitgevoerd volume te beperken of te verbieden, binnen een termijn van vijf werkdagen vanaf de dag na ontvangst van de aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde neemt zijn beslissing na advies van het FAGG over de omvang van de onbeschikbaarheid op de Belgische markt. Het FAGG houdt bij zijn advies ten minste rekening met de volgende criteria:

1° het bestaan van een vrijstelling overeenkomstig artikel 6septies, § 1, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2° het bestaan van een aanbeveling van het FAGG om artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik om de onbeschikbaarheid, althans gedeeltelijk, op te lossen;

3° het bestaan van andere maatregelen of aanbevelingen van het FAGG om de onbeschikbaarheid te beperken.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan aan de aanvrager vragen om zijn aanvraag aan te vullen indien ze niet minstens alle elementen bevat die zijn bedoeld in artikel 5, tweede lid. Hij kan de aanvrager ook om aanvullende informatie vragen die hij noodzakelijk acht om een beslissing te nemen.

In dat geval wordt de termijn van vijf werkdagen bedoeld in paragraaf 1 geschorst tot de ontvangst van de volledige aanvraag of aanvullende informatie. De schorsing begint op de dag volgend op de vraag om aanvullende informatie.

Indien de aanvraag niet correct is ingevuld of indien de vragen niet passend worden beantwoord, wordt de kennisgeving verworpen.

§ 3. De minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager in kennis van zijn beslissing binnen de termijn van vijf werkdagen bedoeld in paragraaf 1. Bij ontstentenis daarvan wordt de export toegelaten.

**Art. 7.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 januari 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

## GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2023/20006]

23 DECEMBER 2022. — Decreet tot wijziging van het Energiedecreet van 8 mei 2009, wat de verkoop van in of op appartementsgebouwen of multifunctionele gebouwen opgewekte groene stroom betreft (1)

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

**DECREET tot wijziging van het Energiedecreet van 8 mei 2009, wat de verkoop van in of op appartementsgebouwen of multifunctionele gebouwen opgewekte groene stroom betreft**

**Artikel 1.** Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.