

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2013/18410]

19 SEPTEMBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

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

Vu la Constitution, notamment l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en particulier l'article 3, §§ 2 et 4, insérés par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 juin 2013 et l'article 7^{ter}, inséré par la loi du 20 juin 2013;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

Vu la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 juin 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 11 septembre 2013;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 4 juillet 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 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 :

Article 1^{er}. Cet arrêté prévoit la transposition partielle de la Directive 2011/62 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Art. 2. A l'article 4 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, il est inséré un alinéa après l'alinéa 1^{er}, rédigé comme suit :

« A cette fin le pharmacien vérifie si ceux auprès desquels il obtient des médicaments détient l'autorisation requise soit pour la fabrication, la distribution en gros ou le courtage. ».

Art. 3. A l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 susmentionné, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, 6^o, trois tirets, rédigés comme suit, sont insérés entre le quatrième et le cinquième tiret :

« - les coordonnées de l'AFMPS, à savoir l'adresse et le site web;

- un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS;

- le logo visé à l'article 3, § 4, alinéa de la loi sur les médicaments, clairement affiché sur chaque page du site internet; »

2^o le 13^o est remplacé par ce qui suit :

« 13^o Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de la pharmacie où un système d'offre en vente par internet est établi, notifie(nt), dans le mois, à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens les données suivantes sur base des formulaires établis par l'AFMPS :

- nom ou raison sociale et adresse permanente de la pharmacie à partir de laquelle ces médicaments sont délivrés;

- la date de début de l'activité;

- l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet. ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2013/18410]

19 SEPTEMBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

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

Gelet op de Grondwet, inzonderheid op artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 3, §§ 2 en 4, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013 en artikel 7^{ter}, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

Gelet op Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 juni 2013;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 11 september 2013;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 4 juli 2013 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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. Dit KB voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2011/62 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

Art. 2. In artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt na het eerste lid een lid ingevoegd, luidend als volgt :

« Daartoe gaat de apotheker na of diegenen bij wie hij geneesmiddelen betreft in het bezit zijn van de vereiste vergunning hetzij voor vervaardiging, groothandel of bemiddeling. ».

Art. 3. In artikel 29 van bovenvermeld koninklijk besluit van 21 januari 2009 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het eerste lid, 6^o worden tussen het vierde en het vijfde streepje, drie nieuwe streepjes ingevoegd, luidende :

« - de contactgegevens van het FAGG, zijnde het adres en de website;

- een hyperlink naar de website van het FAGG;

- het logo bedoeld in artikel 3, § 4, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen, duidelijk zichtbaar op elke pagina van de website; »

2^o de bepaling onder 13^o wordt vervangen als volgt :

« 13^o De apotheker(s)-titularis(sen) van de apotheek waar een systeem van te koop aanbieden via internet wordt opgezet, notificeert/notificeren binnen de maand aan het FAGG alsook aan de Orde der apothekers de volgende gegevens op basis van de door het FAGG opgestelde formulieren :

- naam of handelsnaam en vast adres van de apotheek vanwaar de geneesmiddelen worden afgeleverd;

- startdatum van de activiteit;

- adres van de website die hiervoor wordt gebruikt en alle andere relevante informatie die nodig is om deze website te identificeren. ».

Art. 4. Dans le chapitre V de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 susmentionné, il est inséré une section 5 comportant un article 29bis, rédigée comme suit :

« Section 5. — Des notifications
d'alerte rapide pour le rappel des médicaments

Art. 29bis. Le pharmacien est tenu de notifier immédiatement à l'AFMPS les médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité tel que visé à l'article 113bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

Dans le cas où des communiqués publics sont diffusés d'urgence tel que visé à l'article 7ter de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, le pharmacien doit renvoyer les médicaments en question retournés par le patient au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le pharmacien diffuse également l'information des communiqués publics d'urgence aux patients à qui il a délivré les médicaments en question, s'il l'estime nécessaire ou sur demande du Ministre ou son délégué. ».

Art. 5. A l'article 55 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 susmentionné les mots « le jour où la transformation automatique du numéro de lot est possible et ceci au plus tard le 1^{er} janvier 2013 » sont remplacés par les mots « à une date à déterminer par Nous » avec effet rétroactif.

Art. 6. L'article 2, 1^o, troisième tiret, du présent arrêté entre en vigueur à une date à déterminer par Nous.

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 septembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 4. In hoofdstuk V van bovenvermeld koninklijk besluit van 21 januari 2009, wordt een afdeling 5 ingevoegd dat het artikel 29bis bevat, luidende :

« Afdeling 5. — Betreffende dringende
waarschuwingen voor de terugroeping van geneesmiddelen

Art. 29bis. De apotheker is ertoe gehouden vermoedelijk vervalste geneesmiddelen of vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen aan het FAGG te melden zoals bedoeld in artikel 113bis van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006.

In het geval dringende openbare mededelingen worden gedaan als bedoeld in artikel 7ter van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 moet de apotheker de door de patiënt teruggebrachte geneesmiddelen in kwestie terugzenden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. De apotheker verspreidt de informatie van deze dringende openbare mededelingen eveneens aan de patiënten aan wie hij de geneesmiddelen in kwestie heeft afgeleverd indien hij dit nodig acht of op vraag van de Minister of zijn afgevaardigde. ».

Art. 5. In artikel 55 van bovenvermeld koninklijk besluit van 21 januari 2009 worden de woorden « de dag waarop de automatische verwerking van het lotnummer mogelijk is en dit ten laatste op 1 januari 2013 » vervangen door de woorden « een door Ons te bepalen datum » met terugwerkende kracht.

Art. 6. Artikel 2, 1^o, derde streepje van dit besluit treedt in werking op een door Ons te bepalen datum.

Art. 7. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 september 2013.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

GOVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

Internationaal Vlaanderen

[C – 2013/35825]

19 SEPTEMBER 2013. — Ministerieel besluit houdende vaststelling van het bedrag en de toekenningsvoorwaarden van de vergoedingen, toelagen en voordelen van de personeelsleden van het Departement internationaal Vlaanderen die de Vlaamse Regering in het buitenland vertegenwoordigen

De Vlaamse minister van Bestuurszaken, Binnenlands Bestuur, Inburgering, Toerisme en Vlaamse Rand,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 87, § 1en § 3, vervangen bij de wet van 8 augustus 1988;

Gelet op het kaderdecreet bestuurlijk beleid van 18 juli 2003, artikel 5;

Gelet op het Vlaams personeelsstatuut van 13 januari 2006, artikel VII 91, vervangen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 1 februari 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 25 januari 2013;

Gelet op protocol nummer 322.1033 van 26 april 2013 van het Sectorcomité XVIII Vlaamse Gemeenschap – Vlaams Gewest;

Gelet op advies nr. 53.460/1 van de Raad van State, gegeven op 1 juli 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;