JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1964/03/25/1964032508/justel

Dossier numéro : 1964-03-25/30

Titre

25 MARS 1964. - Loi sur les médicaments à usage humain. <L 2022-05-05/13, art. 73, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 17-05-2024 inclus.

Publication : Moniteur belge du 17-04-1964 page : 4206

Entrée en vigueur : 17-04-1964

Table des matières

Art. 1, 1bis, 2-6, 6bis, 6ter, 6quater, 6quinquies, 6sexies, 6septies, 7, 7bis, 7ter, 8, 8bis, 9-12, 12bis, 12ter, 12quater, 12quinquies, 12sexies, 12septies, 12octies, 12nonies, 13, 13bis, 14, 14bis, 14ter, 15-16, 16bis, 16ter, 17-19, 19bis, 19ter, 19quater, 19quinquies, 19sexies, 19septies, 19octies, 19novies, 20-21

Texte

Article 1.<L 2006-05-01/46, art. 2, 023; En vigueur : 26-05-2006> § 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1) [6 "médicament": un médicament à usage humain, à savoir:]6

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

[6 ...]6

[4 1bis), " médicament falsifié " : tout médicament comportant une fausse présentation de :

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;]4

2) " substance " :

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :

- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;

- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, secrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;

- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;

- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

[4 2bis) " substance active " :

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions

 Copyright Moniteur belge

physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;
2ter) " excipient " :
tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;[4]
3) [6 ...]6
4) [6 ...]6
[2 [6 4]6) " médicament de thérapie innovante " : un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;]2
5) " médicament homéopathique " :
tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;
6) " médicament à base de plantes [6 ...]6 " :
médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;
7) " substances végétales " :
l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);
8) " préparations à base de plantes " :
les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;
9) " médicament traditionnel à base de plantes [6 ...]6 " :
tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;
10) [6 ...]6
[1 10bis " effet indésirable" [6 ...]6
une réaction nocive et non voulue à un médicament [6 ...]6;]1
11) " effet indésirable grave [6 ...]6 " :
un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;
12) [6 ...]6
13) " effet indésirable inattendu " :
un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;
14) " abus de médicaments [6 ...]6 " :
un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;
15) [6 ...]6
16) [6 ...]6
17) " distribution en gros de médicaments [6 ...]6 " :
toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à [6 l'article 6, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé]6;
[4 17bis) " courtage de médicaments " :
toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;]4
18) [6 ...]6
19) " obligation de service public " :
l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;
20) " grossiste - répartiteur " :
le distributeur en gros chargé d'obligations de service public [6 ...]6;
21) " représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement " :

Copyright Moniteur belge

la personne, communément appelée " représentant local ", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;

22) " prescription " :

tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé [6 ...]6;

23) " prescripteur " :

les praticiens visés aux articles [6 3 et 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé]6 [6 ...]6;

24) " personne habilitée à délivrer des médicaments au public " :

les pharmaciens visés à l'article [6 l'article 6, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé]6, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public, ainsi que les personnes visées à l'article [6 6, § 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée]6, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;

25) [6 ...]6

[1 [6 25]6) " professionnels des soins de santé " :

les personnes visées par [6 la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé]6;]1

26) " nom du médicament " :

le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;

27) " dénomination commune " :

la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

28) " dosage du médicament " :

la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;

29) " conditionnement primaire " :

le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;

30) " emballage extérieur " :

l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;

31) " étiquetage " :

les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;

32) " notice " :

la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;

33) " [1 EMA]1 " :

l'Agence européenne des médicaments [1 (" European Medicines Agency ")]1, instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires 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;

34) " risques liés à l'utilisation [6 d'un médicament]6 " :

- tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain;

- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

35) [6 ...]6

36) " rapport bénéfice/risque [6 ...]6 " :

l'évaluation des effets thérapeutiques positifs [6 d'un médicament]6 au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;

37) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire " :

l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);

38) " temps d'attente " :

la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

39) " Pharmacopée " :

un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments [6 ...]6, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;

40) " le ministre " :

le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

41) " Etat membre " :

Copyright Moniteur belge

un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.
[1 42) " système de gestion des risques " :
un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;
43) " plan de gestion des risques " :
une description détaillée du système de gestion des risques;
44) " système de pharmacovigilance " :
le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;
45) " dossier permanent du système de pharmacovigilance " :
une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé " Pharmacovigilance system masterfile ";
46) " portail web européen " :
le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;
47) " AFMPS " :
l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
48) " Règlement n° 726/2004 " :
le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires 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, et toutes ses modifications ultérieures;
49) " Règlement n° 1901/2006 " :
le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;
50) " Directive 2001/20 " :
la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;
51) [6 ...]6
52) " Directive 2001/83 " :
la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.]1
§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.
[7 ...]7
[8 § 3. Sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni quant à la qualité et/ou aux propriétés du médicament concerné.
L'alinéa 1er s'applique aux médicaments pour lesquels une AMM n'a pas encore été octroyée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 6 de la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé, ainsi qu'aux médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée pour cinq ans ou pour une durée illimitée et pour lesquels le titulaire de l'autorisation a introduit une demande de changement de nom.]8

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 2, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 74, 034; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 77, 034; En vigueur : 08-04-2013>
(4)<L 2013-06-20/04, art. 2, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(5)<L 2015-07-17/38, art. 57, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(6)<L 2022-05-05/13, art. 74, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(7)<L 2023-07-11/12, art. 4, 052; En vigueur : 08-09-2023>
(8)<L 2023-07-11/12, art. 6, 052; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 1bis.<L 21-06-1983, art. 2> § 1er. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :
1° aux [1 éléments, matériaux,]1 objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;
2° aux [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;

3° aux [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;

4° aux [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.

[1 5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.]1

§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre [1 élément, matériel,]1 objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.

[2 Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.]2

§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions qu'Il a désignés. (Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.) <L 1998-10-20/34, art. 3, 009; En vigueur : 21-11-1998>

§ 4. [2 ...]2

---

(1)<L 2013-06-20/04, art. 3, 035; En vigueur : 01-07-2013>

(2)<L 2014-04-10/23, art. 107, 037; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 2.[1 Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l'alinéa 1er, dans les cas et sous les conditions qu'Il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.]1

---

(1)<L 2023-07-11/12, art. 5, 052; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 3.(§ 1er.) Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine (la documentation) ou dépôt les installations, appareils, instruments (...) qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), (...). <L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998> <L 2001-01-02/30, art. 17, 011; En vigueur : 03-01-2001> <L 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.) <L 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.) <L 2008-12-22/33, art. 103, 028; En vigueur : 08-01-2009>

(§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments [3 ...]3 qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. [3 ...]3

§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les [2 personnes]2 habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. [3 Les médecins vétérinaires peuvent se procurer des médicaments auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, des grossistes et des grossistes-répartiteurs et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.]3

§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

[3 ...]3

[1 Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.]1

[4 Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi

du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.][4]

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.) <L 2006-05-01/46, art. 5, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

---

(1)<L 2013-06-20/04, art. 4, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 58, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(3)<L 2022-05-05/13, art. 75, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(4)<L 2022-05-18/08, art. 3, 050; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 4.(Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure) sont applicables à la prescription [1 et à la délivrance]1 des médicaments. <L 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°> <L 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(Alinéa 2 abrogé) <L 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

---

(1)<L 2022-05-05/13, art. 76, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 5.<L 1996-04-29/32, art. 179, 006; En vigueur : 10-05-1996> § 1er. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux [1 professionnels des soins de santé]1 (ou au public). <L 1998-10-20/34, art. 12, 009; En vigueur : 21-11-1998> <L 2001-12-30/30, art. 48, 015; En vigueur : 01-01-2002> <L 2006-05-01/46, art. 7, 1° et 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006> <L 2006-12-27/32, art. 242, 024; En vigueur : 01-01-2007>

§ 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins [1 ...]1 et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments (destinée aux praticiens visés au § 1er ainsi qu'au public). Le Roi définit les règles relatives à l'agrément. <L 2006-05-01/46, art. 7, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

---

(1)<L 2022-05-05/13, art. 77, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 6.§ 1. (Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché [1 , ci-après dénommée " AMM ",]1 n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'[3 AMM]3 octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission [28 pour les médicaments à usage humain]28. (Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'[3 AMM]3, telle que visée au § 1quater, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi.) Le demandeur ou le titulaire d'une [3 AMM]3 doit être établi dans un Etat membre. <L 2008-07-24/35, art. 102, 027; En vigueur : 17-08-2008>

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [3 AMM]3, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une [3 AMM]3. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une [3 AMM]3 a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'[3 AMM]3. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une [3 AMM]3 sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une [3 AMM]3 de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes [17 ...]17 déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'[3 AMM]3 de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [3 AMM]3 pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'[3 AMM]3 ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission [28 pour les médicaments à usage humain]28 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

L'[3 AMM]3 ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

(Le demandeur ou le titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'[3 AMM]3 ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. [11 ...]11).

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [3 AMM]3 ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une [3 AMM]3 ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une [3 AMM]3 ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'[3 AMM]3 ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'[3 AMM]3 ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une [3 AMM]3 ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une [3 AMM]3 ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique [17 ...]17, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'[3 AMM]3 ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. [7 Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée [11 ...]11.]7

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'[3 AMM]3 ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement [1 peut]1 saisir le Comité concerné créé au sein de l'[2 EMA]2. [1 Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 [17 ...]17, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 [17 ...]17 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire.]1. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, [1 conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 [17 ...]17,]1, le ministre ou son délégué octroie [1 , suspend]1 ou retire l'[3 AMM]3 ou l'enregistrement ou apporte à l'[17 AMM]17 ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'[2 EMA]2 [11 Dans les cas visés à la deuxième phrase, [17 ...]17 lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres Etats membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.]11.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa

 Copyright Moniteur belge

précédent.
Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain [17 ...]17 [17 destinée]17 à fournir des avis concernant les demandes d'[3 AMM]3, la mise à disposition de médicaments aux patients [17 ...]17 dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.
Le titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.
L'[3 AMM]3 ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.
Le demandeur ou le titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.
En l'absence d'[3 AMM]3 ou de demande en instance pour un médicament [17 ...]17 autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une [3 AMM]3 pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'[3 AMM]3 ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une [3 AMM]3 ou enregistrement dans ces cas) <L 2006-05-01/46, art. 8,1°, 023; En vigueur : 26-05-2006>
(§ 1erbis. Lors de l'octroi de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :
- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.
[29 ...]29
[29 Le ministre ou son délégué peut classer les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription dans les sous-catégories suivantes:]29
- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite " restreinte ", [13 réservés à certains milieux spécialisés]13.
[18 ...]18
Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.
Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.
Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une [3 AMM]3 ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.
Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.
[1 Alinéas 9 à 12 abrogés.]1
[13 Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :
1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou
2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou
3) [29 ...]29
4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou
5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou
6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.
[29 Le ministre ou son délégué mentionne dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, la catégorie visée à l'alinéa 1er et, le cas échéant, la/les sous-catégorie(s) visée(s) à l'alinéa 2, ainsi que, le cas échéant, une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 7, lorsqu'il soumet le médicament à prescription médicale restreinte. Dans les cas visés à l'alinéa 7, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de

Copyright Moniteur belge

médecins spécialistes autorisés à prescrire ce médicament][29]

Les grands conditionnements de médicaments visés à [[29] l'alinéa 8, 5) et 6)][29], ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.][13]

[[29] L'AFMPS détermine la sous-catégorie visée à l'alinéa 7 des médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés, pour lesquels la Commission européenne a délivré une AMM ou un enregistrement, sur base de l'AMM du médicament.][29]

(§ 1erter. L'[[3] AMM][3] ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.

Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Une fois renouvelée, l'[[3] AMM][3] ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, [[1] dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament [[19] ...][19] concerné,][1] de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.

Toute [[3] AMM][3] ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.

Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'[[3] AMM][3] ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.

En application des deux alinéas précédents, l'[[3] AMM][3] ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.

Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique [[19] ...][19], accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.) <L 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(§ 1erquater. Le titulaire de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette [[3] AMM][3] ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques [[1] communément][1] acceptées.

Ces modifications sont soumises à une modification de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [[8] Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.][8]

Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'[[3] AMM][3] ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'[[3] AMM][3] ou l'enregistrement.

Le titulaire de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné. [[1] [[20] Les][20] informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.][1]

[[1] [[20] Le][20] titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.][1]

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué [[1] en continu][1], le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. [[1] Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.][1]

[[1] [[20] Le][20] ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.][1]

Le titulaire de l'[[3] AMM][3] ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'[[3] AMM][3] ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'[[3] AMM][3] ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la

Copyright Moniteur belge

modification, de la suspension ou du retrait de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en oeuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent. <L 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(§ 1erquinquies. [1 L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé " RCP ") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.]1

[1 Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies ou § 1erdecies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.]1

[1 Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné [21 ...]21. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.]1

[1 Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. [21 Le]21 rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.]1

[9 La notice qui accompagne un médicament [21 ...]21 est rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.]9 A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marche ou d'un enregistrement [21 ...]21 tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne. [21 ...]21

[4 Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.

A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.]4

(§ 1ersexies. Après l'octroi d'une [3 AMM]3 ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

[5 En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le [22 titulaire d'AMM soit]22 a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire [22 d'AMM ou]22 d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. [12 Cette notification a lieu]12, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament]5 [16 , et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.]16

[16 La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.]16

[5 Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.]5

A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'[3 AMM]3 ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume

Copyright Moniteur belge

des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.
Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe [5 notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, [12 et]12 les informations à notifier obligatoirement [12 ...]12]5. [15 Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.]15) <L 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; En vigueur : 26-05-2006>
[12 Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 3.]12
[1 § 1ersepties. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.
[23 Cette]23 AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.
[23 ...]23
Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.
[23 Le]23 ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.
§ 1erocties. En [24 ...]24 complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :
a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;
b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;
c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;
d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;
e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;
f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.
L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.
Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.
Lorsque les conditions visée à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.
Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.
Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.
§ 1ernonies. [25 Après]25 l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM :
a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;
b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.
Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.
Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.
Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.
§ 1erdecies. [26 ...]26]1
(§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments [27 ...]27 aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, (en centres pénitentiaires,) en maisons de soins psychiatriques (en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes) et en habitations protégées.) <AR 1997-08-08/40, art. 1, 007; En vigueur : 07-09-1997> <L 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; En vigueur : 10-09-2000> <L 2001-12-30/30, art. 49, 015; En vigueur : 01-01-2002>
(Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments [27 ...]27 au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.) <L 2003-12-22/42, art. 260, 018; En vigueur : 10-01-2004>

Copyright Moniteur belge

[14 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments [27 ...]27 et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;]14

[14 Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° les médicaments orphelins;

2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.".

Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.]14

[10 § 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.]10

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 3, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(3)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(4)<L 2013-06-20/04, art. 5, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 108, 037; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 109, 037; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2014-04-10/23, art. 111, 037; En vigueur : 10-05-2014>
(8)<L 2014-04-10/23, art. 112, 037; En vigueur : 10-05-2014>
(9)<L 2014-04-10/23, art. 113, 037; En vigueur : 10-05-2014>
(10)<L 2013-12-15/18, art. 56, 038; En vigueur : indéterminée>
(11)<L 2015-07-17/38, art. 60, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(12)<L 2016-06-22/03, art. 32, 041; En vigueur : 11-07-2016>
(13)<L 2016-12-18/02, art. 49, 042; En vigueur : 06-01-2017>
(14)<L 2016-12-18/02, art. 50, 042; En vigueur : 06-01-2017>
(15)<L 2019-04-07/18, art. 2, 044; En vigueur : 18-05-2019>
(16)<L 2019-12-20/51, art. 2, 046; En vigueur : 31-01-2020>
(17)<L 2022-05-05/13, art. 78, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(18)<L 2022-05-05/13, art. 79, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(19)<L 2022-05-05/13, art. 80, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(20)<L 2022-05-05/13, art. 81, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(21)<L 2022-05-05/13, art. 82, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(22)<L 2022-05-05/13, art. 83, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(23)<L 2022-05-05/13, art. 84, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(24)<L 2022-05-05/13, art. 85, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(25)<L 2022-05-05/13, art. 86, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(26)<L 2022-05-05/13, art. 87, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(27)<L 2022-05-05/13, art. 88, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(28)<L 2022-05-18/08, art. 4, 050; En vigueur : 09-06-2022>
(29)<L 2023-07-11/12, art. 7, 052; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 6bis.<L 2006-05-01/46, art. 9, 023; En vigueur : 26-05-2006> § 1er. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [2 AMM]2 d'un médicament [3 ...]3 n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament [3 ...]3 est un générique d'un médicament de référence [3 ...]3 qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.

Un médicament générique [3 ...]3 autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[2 AMM]2 initiale du médicament de référence [3 ...]3.

L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence [3 ...]3 n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence [3 ...]3 est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence [3 ...]3 est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence [3 ...]3 et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[2 AMM]2 est introduite pour un médicament générique [3 ...]3 qui réfère à un

médicament de référence à usage humain pour lequel une [2 AMM]2 est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence [3 ...]3 est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'[2 AMM]2 d'un médicament [3 ...]3 obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une [2 AMM]2 pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur [2 AMM]2, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

- " medicament de référence [3 ...]3 " : un médicament [3 ...]3 autorisé conformément à l'article 6, § 1er;

- " médicament générique [3 ...]3 " : un médicament [3 ...]3 qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence [3 ...]3 et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence [3 ...]3 a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, a moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament [3 ...]3 ne répond pas à la définition du médicament générique [3 ...]3 qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence [3 ...]3, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique [3 ...]3 qui est similaire à un médicament biologique de référence [3 ...]3 ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques [3 ...]3, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique [3 ...]3 et du médicament biologique de référence [3 ...]3, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence [3 ...]3 ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas 1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.

Pour les [2 AMM]2 de médicaments [3 ...]3 octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament [3 ...]3 a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament [3 ...]3 au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 8 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments [3 ...]3.

§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament [3 ...]3 sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

§ 3. En ce qui concerne un médicament [3 ...]3 contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments [3 ...]3 autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.

§ 4. Après l'octroi de l'[2 AMM]2 pour un médicament [3 ...]3, le titulaire de cette [2 AMM]2 peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament [3 ...]3 en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament [3 ...]3 ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme

 Copyright Moniteur belge

pharmaceutique.
§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament [3 ...]3 visée à l'article 6, § 1erbis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marche ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament [3 ...]3 sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.
§ 6. [3 ...]3
§ 7. [3 ...]3
§ 8. [3 ...]3
§ 9. [3 ...]3
§ 10. [3 ...]3
§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une [2 AMM]2 peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si :
- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission europeenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;
- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale (" DCI ") sont considérées comme étant le même nom.
---
(1)<L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(3)<L 2022-05-05/13, art. 89, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 6ter.<L 21-6-1983, art. 6> § 1er. Le Roi peut imposer aux fabricants [2 , titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1er/1,]2 (distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs) et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées. <L 2006-05-01/46, art. 10, 023; En vigueur : 26-05-2006>
Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, agrée les personnes précitées et retire cet agrément.
Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en rapport avec la fonction à exercer.
§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1bis.
(§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1er, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.
Les personnes visées à l'alinéa 1er fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.
Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1er et 2.
Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.
Il peut également déterminer la procédure à suivre en matiere de demande et d'octroi de la certification.
Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1er soient effectués par une personne certifiée.
Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.) <L 2008-12-19/51, art. 81 ; En vigueur : indéterminée>
---
(1)<L 2013-06-20/04, art. 6, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(2)<L 2013-12-26/09, art. 42, 036; En vigueur : 01-07-2014>

Art. 6quater.<L 2006-05-01/46, art. 11, 023; En vigueur : 26-05-2006> § 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er [1 et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis]1, les médicaments [8 ...]8 pour lesquels aucune [2 AMM]2 ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas [1 ...]1 mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :
1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.
2°) [7 Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments [8 ...]8 en vue d'un usage compassionnel.

Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.][7]

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments [8 ...]8 peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par " programmes médicaux d'urgence ", on entend la mise à disposition d'un médicament [8 ...]8 afin d'aller a la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la sante ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection [7 et remboursé]7. Le médicament [8 ...]8 concerné doit avoir fait l'objet d'une [2 AMM]2 mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament [8 ...]8 n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament [8 ...]8 concernant le traitement de l'affection concernée que :

- si une demande d'[2 AMM]2 est en cours d'examen pour cette indication, ou
- si l'[2 AMM]2 pour cette indication est octroyée mais que le médicament [8 ...]8 n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou
- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament [8 ...]8 pour le traitement de l'affection concernée.

A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une [2 AMM]2 du médicament [8 ...]8 peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.

4°) [1 [5 La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament [8 ...]8 qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :]5

- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;
- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'[2 AMM]2 ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

[5 La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée "pharmacien hospitalier" ou "pharmacien d'hôpital", peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament [8 ...]8 qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.]5

Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.]1

5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.

La mise à disposition de médicaments [8 ...]8 par le titulaire/demandeur de l'[2 AMM]2 conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.

[9 Par dérogation à l'article 12ter, § 1er, alinéa 2, première phrase, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1er, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12ter, § 1er, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés.

Le Roi peut autoriser les fabricants et/ou les distributeurs en gros à obtenir, stocker et distribuer, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments, les médicaments visés à l'alinéa 1er, 4°. Le Roi peut également prévoir que l'obtention peut concerner plusieurs doses ou lots, et que l'obtention peut précéder la déclaration du prescripteur visée à l'alinéa 1er, 4°.]9

§ 2. [8 ...]8

§ 3. Une [2 AMM]2 ou un enregistrement n'est pas requis pour :

1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient [8 ...]8, dénommés communément préparation magistrale;

2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destines à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;

3°) les médicaments expérimentaux [8 ...]8 visés par la loi du [10 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain]10 [8 ...]8;

4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;
5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée [8 ...]8;
6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;
[3 [8 7°]8 les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;]3
7°) [8 ...]8
8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousses de radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;
9°) [8 ...]8
10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;
L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), [8 7°) et 8°)]8.
Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.
[6 Pour les médicaments visés à l'alinéa 1er au [8 point 7°)]8, une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.
La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.]6

---

(1)<L 2012-03-29/01, art. 44, 032; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 75, 034; En vigueur : 01-09-2017 (AR 2017-01-08/07, art. 29)>
(4)<L 2013-03-19/03, art. 78, 034; En vigueur : 08-04-2013>
(5)<L 2015-07-17/38, art. 62, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(6)<L 2016-12-18/02, art. 51, 042; En vigueur : 06-01-2017>
(7)<L 2020-11-22/06, art. 2, 047; En vigueur : 13-12-2020>
(8)<L 2022-05-05/13, art. 90, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(9)<L 2023-07-11/12, art. 10, 052; En vigueur : 08-09-2023>
(10)<L 2017-05-07/04, art. 52, 054; En vigueur : 31-01-2022>

Art. 6quinquies.
<Abrogé par L 2022-05-05/13, art. 91, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 6sexies.
<Abrogé par L 2019-04-07/22, art. 2, 045; En vigueur : 30-05-2019>

Art. 6septies.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 14, 023; En vigueur : 26-05-2006> [3 § 1er.]3 Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.
Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'[2 AMM]2 ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 11, et § 6, alinéa 12. <Erratum, voir M.B. 19-06-2007, p. 33503>
Le titulaire de l'[2 AMM]2 ou de l'enregistrement d'un médicament [5 ...]5 rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants. Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.
L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.
Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance [5 ...]5 directe au patient [5 ...]5, une copie de la notice soit délivrée [5 ...]5 avec le médicament.
Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et

la forme pharmaceutique du médicament [5 ...]5 doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.

[1 [4 Lorsqu'un médicament [5 ...]5 n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.]4 Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.

Dans le cas de certains médicaments orphelins [5 ...]5, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.]3

[5 ...]5

[3 § 2. Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1er et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués :

1°) le prix et le volume des ventes du médicament;

2°) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;

3°) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;

4°) la gravité des affections à traiter;

5°) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quels les dispositifs de sécurité répondent pour pouvoir être considérés équivalents, après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1erquinquies, alinéa 6.

Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.

Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

En déterminant les modalités visées à l'alinéa 7, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.

L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels l'AFMPS estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3.

Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif antieffraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à d'autres médicaments.

Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de banques de données visé à l'alinéa 7, conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants :

1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;

3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité; et

4°) le rapport coût/efficacité des mesures.]3

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 4, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

(2<)L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

(3)<L 2013-06-20/04, art. 7, 035; En vigueur : 01-07-2013>

(4)<L 2014-04-10/23, art. 114, 037; En vigueur : 10-05-2014>

Copyright Moniteur belge

(5)<L 2022-05-05/13, art. 92, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 7.<L 2006-05-01/46, art. 15, 023; En vigueur : 26-05-2006> § 1er. [1 [3 Le]3 Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'Il considère, [2 ...]2 que :
a) le médicament est nocif; ou
b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]1
[3 ...]3
[2 [3 Pour l'application de l'alinéa 1er]3, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission [4 pour les médicaments à usage humain]4.]2
Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.
[1 Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation]1
Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.
[1 [3 Le]3 Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.]1
§ 2. [3 ...]3
---
(1)<L 2012-08-03/43, art. 5, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 61, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(3)<L 2022-05-05/13, art. 93, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(4)<L 2022-05-18/08, art. 5, 050; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 7bis.<Inséré par L 1997-07-10/45, art. 2, 008; En vigueur : 04-01-1998> § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de (l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé), sur avis conforme d'une Commission scientifique créée auprès (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales [1 ...]1, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi. <L 2006-05-01/46, art. 16, 023; En vigueur : 26-05-2006> <L 2006-12-27/32, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007>
Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.
§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la Commission scientifique visée au § 1er.
Cette commission se compose de :
1° trois représentants de la Commission des médicaments;
2° deux représentants de l'Ordre des Médecins;
3° deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens;
4° un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde;
5° un représentant de l'Académie royale de Médecine.
Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.
La commission peut consulter des experts.
Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.
§ 3. La Commission scientifique, visée au § 1er, agit à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.
§ 4. (L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi. <L 2006-12-27/32, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007>
---
(1)<L 2022-05-05/13, art. 94, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 7ter. [1 Sans préjudice des articles 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne se retrouvent chez les patients.
Le système visé à l'alinéa 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui

ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.
Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques qui en résultent.][1]

---

(1)<Inséré par L 2013-06-20/04, art. 8, 035; En vigueur : 01-07-2013>

Art. 8.<L 2006-05-01/46, art. 17, 023; En vigueur : 26-05-2006> [[1] En [[2] ...][2] cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :
a) le médicament est nocif; ou
b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.][1]
[[2] ...][2]
Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.
[[1] Il peut limiter la suspension de délivrance [[2] ...][2] et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.][1]
Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.
[[1] [[2] Le][2] Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.][1]

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 6, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2022-05-05/13, art. 95, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 8bis.<inséré par L 2006-05-01/46, art.18; En vigueur : 26-05-2006> [[1] [[5] Le][5] ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :
a) le médicament est nocif; ou
b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou
f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou
g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté;][1]
[[3] h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.][3]
[[5] ...][5]
Avant de procéder a ces mesures, le titulaire de l'[[2] AMM][2] ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission [[6] pour les médicaments à usage humain][6].
Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.
[[4] Dans le cas où la procédure visée à l'article 107duodecies de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 n'est pas applicable.][4]

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 7, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(3)<L 2013-06-20/04, art. 9, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(4)<L 2015-07-17/38, art. 63, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(5)<L 2022-05-05/13, art. 96, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(6)<L 2022-05-18/08, art. 6, 050; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 9.<L 21-6-1983, art. 7> § 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré (, pour lequel une [[1] AMM][1] n'a pas été octroyée) ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise

en application des articles 7 et 8 (,7bis et 8 bis), est interdite. <L 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une [4 prescription]4 ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. (Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiantes au sens des conventions internationales, est également interdite.) <L 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.

Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.

On entend par " publicité pour des médicaments " toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de la publicité.

Ne sont pas couverts par l'expression " publicité pour les médicaments " :

- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;
- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Tous les eléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.) <L 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.

(En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments [4 ...]4, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.

Toute personne ayant un intérêt légitime peut porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :

- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la presente loi ou de ses arrêtés d'exécution,
- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,

et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :

- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,
- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.

Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments [4 ...]4, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.) <L 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la sante humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments."

§ 4. [3 Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable": tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique][3].

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2013-12-15/18, art. 27, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR 2015-02-03/01, art. 2>
(3)<L 2020-12-22/40, art. 111, 048; En vigueur : 26-05-2021>
(4)<L 2022-05-05/13, art. 97, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 10.<2004-12-16/56, art. 2, 021; En vigueur : 23-02-2005, sauf § 3, alinéas 1 à 4, En vigueur : 31-12-2006; § 3, alinéa 5, En vigueur : 12-12-2006; §§ 4 et 5; En vigueur : 5555-55-55, au plus tard le 31-12-2006>. § 1er. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, [2 aux personnes exerçant des activités de courtage,]2 aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

[4 ...]4

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;

2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :

a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;

b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;

c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;

d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;

e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er;

3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques [5 réglés par la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain]5.

Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de " valeur négligeable ".

§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, [1 se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments,]1, les fabricants, importateurs [2 , les personnes exerçant des activités de courtage]2 et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1er.

Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.

§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.

Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact.

Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants.

(NOTE : entrée en vigueur des alinéas 1er et 2 du § 5, de l'article 10, fixée le 27-07-2006 par AR 2006-06-10/66, art. 7)

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou

l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.
(§ 7. [3Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé]3.
---
(1)<L 2013-03-19/03, art. 79, 034; En vigueur : 08-04-2013>
(2)<L 2013-06-20/04, art. 10, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(3)<L 2020-12-22/40, art. 112, 048; En vigueur : 26-05-2021>
(4)<L 2023-07-11/12, art. 11, 052; En vigueur : 08-09-2023>
(5)<L 2017-05-07/04, art. 53, 054; En vigueur : 31-01-2022>

Art. 11.<L 21-6-1983, art. 9> Le Roi peut réglementer l'information destinée, soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire.
Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament.
Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.

Art. 12. Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Art. 12bis.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006> § 1er. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement [11 sur avis de l'AFMPS]11. Le Roi [11 peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu]11. [11 ...]11
L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.
Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées [8 dans une officine pharmaceutique]8, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un [8 titulaires d'une autorisation de préparation]8 visé au présent article [9 , soit aux personnes dans un autre Etat membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre]9. Le Roi détermine les conditions et les modalités a cet effet.
L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.
Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre Etat membre.
Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.
[6 Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé " banque de données européenne ".]6.
[6 Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.]6
Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.
Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation [5 ainsi que pour les médicaments et les formes]5 pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [4 Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]4
[6 Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.
Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de

Copyright Moniteur belge

fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa][6]

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

En cas de non respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par [[11] l'AFMPS][11].

[[6] Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.][6]

[[8] § 1er/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :

1° la préparation de médicaments [[10] ...][10] telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1° ;

2° la reconstitution de médicaments [[10] ...][10], à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.

[[9] Par dérogation au paragraphe 1er,][9] pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retraits et suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.

L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'Il établit.

La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.][8]

§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'[[3] AMM][3] ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.

Si un médicament a obtenu une [[3] AMM][3] ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1erter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

[[1] § 3. Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.][1]

[[6] § 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.

Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée

au § 1er.
La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.
Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.][6]
[7 En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette confirmation atteste que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.
Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.
L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.
A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.][7]

---

(1)<L 2009-12-23/03, art. 19, 030; En vigueur : 08-01-2010>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(3)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(4)<L 2013-03-19/03, art. 80, 034; En vigueur : 08-04-2013>
(5)<L 2013-03-19/03, art. 82, 034; En vigueur : 08-04-2013>
(6)<L 2013-06-20/04, art. 11, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 2>
(7)<L 2013-06-20/04, art. 11, 035; En vigueur : 02-07-2013>
(8)<L 2013-12-26/09, art. 43, 036; En vigueur : 01-07-2014>
(9)<L 2015-07-17/38, art. 64, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(10)<L 2022-05-05/13, art. 98, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(11)<L 2022-05-18/08, art. 7, 050; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 12ter.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006> [4 § 1er.][4] Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de [10 l'AFMPS][10]. Le Roi [10 peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu][10].
Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une [2 AMM][2] ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [7 Dans le cas de distribution en gros de médicaments [9 ...][9] vers un autre Etat membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.][7] [4 Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue [7 à l'alinéa 10][7] ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. [9 ...][9]][4]
Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'[2 AMM][2] ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'[2 AMM][2] ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. [4 Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA.][4] Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. [1 Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.][1] [8 Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que

décrites à l'article 6, § 1er, sexies, et ses arrêtés d'exécution.][8]

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. [4 L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée.]4. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [3 Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]3

La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments [9 ...]9 emporte celle de distribuer en gros les médicaments [9 ...]9 concernés par cette autorisation.

[6 La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées]6

L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public [9 ...]9. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

(Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments [9 ...]9 exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. [9 ...]9 [9 ...]9 Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.) <L 2006-12-27/32, art. 232, 024; En vigueur : 07-01-2007>

[8 Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.

Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.]8 (NOTE : par son arrêt n° 146/2019 du 17-10-2019 (M.B. 07-11-2019 p. 104062) la Cour constitutionnelle annule cette insertion, en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments)

[7 Par dérogation à l'alinéa 10, les titulaires d'autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l'article 6, § 2, 9°, de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Le Roi peut en fixer les conditions et les modalités. Il peut également habiliter d'autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe.]7

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments [4 , en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers,]4 sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. [4 Le Roi fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.]4

Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre.

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. [4 Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.]4

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par [10 l'AFMPS]10.

[4 Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de

 Copyright Moniteur belge

distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.][4]

[4 § 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.][4]

[5 § 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments [9 ...]9 à but humanitaire dont elle est propriétaire.

La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.

Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.][5]

---

(1)<L 2010-12-29/01, art. 121, 031; En vigueur : 10-01-2011>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 81, 034; En vigueur : 08-04-2013>
(4)<L 2013-06-20/04, art. 12, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 110, 037; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2013-12-26/09, art. 44, 036; En vigueur : 01-07-2014>
(7)<L 2015-07-17/38, art. 59, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(8)<L 2019-04-07/18, art. 3, 044; En vigueur : 18-05-2019>
(9)<L 2022-05-05/13, art. 99, 049; En vigueur : 21-05-2022>
(10)<L 2022-05-18/08, art. 8, 050; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 12quater.[[1] Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments [2 ...]2 destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.

Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.

Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2.

Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.][1]

---

(1)<L 2015-07-17/38, art. 65, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(2)<L 2022-05-05/13, art. 100, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 12quinquies.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 23, 023; En vigueur : 26-05-2006> Les titulaires de l'[1 AMM]1 d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients [3 ...]3.

Copyright Moniteur belge

[2 Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments [3 ...]3, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.]2

Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises. [2 Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.]2

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2019-12-20/51, art. 4, 046; En vigueur : 31-01-2020>
(3)<L 2022-05-05/13, art. 101, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 12sexies.[1 § 1er. [2 L'AFMPS]2 met en oeuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.

Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle.

L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.

Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.

Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :

- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,
- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;
- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;
- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.

Il prend également des mesures visant :

a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;

b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;

c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,

d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;

e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;

f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).

L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.

Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.

Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.

§ 2. [2 Le]2 titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en oeuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.

Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :

a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;

b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;

c) il met en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;

d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties ou § 1ernonies;

e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;

f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.

Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.

Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en oeuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.

Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.

Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en oeuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en oeuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.

Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.

Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.

Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.

§ 3. [2 ...]2]1

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 8, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

(2)<L 2022-05-05/13, art. 102, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 12septies.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 25; En vigueur : 26-05-2006> Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.

[1 Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1ersexies.]1

---

(1)<L 2019-12-20/51, art. 3, 046; En vigueur : 13-02-2020>

Art. 12octies.[1 Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de la présente loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.

Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 12, comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui sont respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.

Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le

présent article. La personne en est informée.][1]

---

(1)<Inséré par L 2013-06-20/04, art. 13, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 1er>

Art. 12nonies. [1 Le Roi peut, par un arrêté délibéré en conseil des ministres, imposer à toutes ou certaines personnes visées à l'alinéa 3 de communiquer à l'AFMPS des données relatives à leurs stocks de médicaments.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en conseil des ministres, les données et les médicaments concernés par cette communication, ainsi que sa périodicité. Il fixe les conditions et modalités de cette communication.

Les personnes visées à l'alinéa 1er sont:

1° les titulaires d'AMM ou d'enregistrement;

2° les distributeurs en gros, y compris les grossistes-répartiteurs et les fabricants;

3° les pharmacies hospitalières;

4° les pharmacies ouvertes au public.

Les données visées à l'alinéa 1er sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Par dérogation à ce qui précède, la personne qui communique les données à l'AFMPS peut indiquer que les données qu'elle soumet ne sont pas confidentielles.][1]

---

(1)<Inséré par L 2023-07-11/12, art. 8, 052; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 13.Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent. <L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998>

Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine (et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt) , qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agrées le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition (à d'autres contributions et rétributions et) à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments. <L 2008-12-22/32, art. 171, 1° et 2°, 029; En vigueur : 08-01-2009>

Art. 13bis.

<Abrogé par L 2018-03-11/08, art. 59, 043; En vigueur : 05-04-2018>

Art. 14.<L 2003-12-22/42, art. 261, 018; En vigueur : 10-01-2004> § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, (de l'[1 AFMPS]1), désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application [1 en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons]1. <L 2006-12-27/32, art. 245, 024; En vigueur : 01-01-2007>

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des objets, appareils, [2 éléments, matériaux,]2 substances ou compositions vises à l'article 1erbis de la présente loi.

§ 1erbis. [2 ...]2.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :

1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des médicaments, des substances ou compositions, [2 éléments, matériaux,]2 objets et appareils [2 , substances actives ou excipients]2 visés à l'article 1er et 1erbis de la présente loi sont vendus, délivrés (, cédés) à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposes, [2 dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments]2 ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. <L 2006-05-01/46, art. 27, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance (ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,) et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; <L 2006-05-01/46, art. 27, 5°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous (les autres) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; <L 2006-05-01/46, art. 27, 7°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;

[1 g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12sexies.]1

§ 3. Les membres du personnel statutaires et contractuels vises au § 1er, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.

[3 Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1er de la présente loi.]3

Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

§ 5. Le présent article n'est pas applicable aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.

[1 § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.

[4 Le]4 ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.]1

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 9, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

(2)<L 2013-06-20/04, art. 15, 035; En vigueur : 01-07-2013>

(3)<L 2013-12-15/18, art. 28, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR 2015-02-03/01, art. 2>

(4)<L 2022-05-05/13, art. 103, 049; En vigueur : 21-05-2022>

Art. 14bis.<Inséré par L 2003-12-22/42, art. 262; En vigueur : 10-01-2004> § 1er. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.

Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel vises à l'alinéa précédent les demandent.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.

§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, (ainsi que les institutions publiques qui en dépendent), sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements (dont ils disposent), ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous (actes, pièces e) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, (d'en procurer) des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. <L 2006-05-01/46, art. 28, 1° à 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

[1 § 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.]1

---

(1)<L 2013-06-20/04, art. 16, 035; En vigueur : 01-07-2013>

Art. 14ter. [1 § 1er. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres Etats membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. En ce qui concerne les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.

Des inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu auprès de ceux qui sont établis dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.

Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.

Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.

§ 2. Le Roi peut prendre des mesures en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.]1

---

(1)<Inséré par L 2013-06-20/04, art. 17, 035; En vigueur : 01-07-2013>

Art. 15. § 1er. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 2. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 3. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

(§ 6. A l'exception du paragraphe 5, le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) <AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 16.<L 21-06-1983, art. 10> Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

§ 1er. (Est puni d'une amende de (50 EUR à 500 EUR) : <L 2006-12-27/32%, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007>

1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1erquinquies et 1ersexies, des articles 6septies et 12septies en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6ter, § 1er, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;

2°) celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifies ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.) <L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006>

Copyright Moniteur belge

(3° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, la Directive 2001/20/CE, la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004 ou aux dispositions des articles 10, 11, 12 et 13 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovantes et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.) <L 2008-07-24/35, art. 103, 1°, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 2. (Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de (100 EUR à 1 000 EUR), ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1er, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13bis ou de leurs arrêtés d'exécution.) <L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006> <L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007>

[6 Est puni d'une peine ou des peines prévues à l'alinéa 1er, celui qui, en contravention de l'article 12nonies ou de ses arrêtés d'exécution, ne soumet pas ou tardivement à l'AFMPS les données relatives aux stocks de médicaments.]6

§ 3. (Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de (200 EUR à 15 000 EUR) ou d'une de ces peines seulement : <L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007>

1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1erbis, 1erter, 1erquater, 1ersexies [1 , § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies, § 1erdecies]1 ou 2, de l'article 6bis, de l'article 6ter, § 1er, alinéa 1er, de l'article 6quater, de l'article 7, [3 de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8]3, de l'article 8bis, [4 de l'article 9, §§ 1er à 3,]4 de l'article 10, de l'article 12bis, de l'article 12ter, de l'article 12quater, de l'article 12quinquies [3 , de l'article 12sexies ou de l'article 12octies]3 ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1erquinquies, 6septies et 12septies ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1er du présent article;

2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;

3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importes ou exportés;

4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmes, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa 1er, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une [2 AMM]2 visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet.) <L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006>

(6° celui qui contrevient aux dispositions des articles 33, 35 et 46 du Règlement (CE) n° 1901/2006 susmentionné ou aux dispositions des articles 3, 4, 6 et 15 du Règlement (CE) n° 1394/2007 susmentionné.) <L 2008-07-24/35, art. 103, 2°, 027; En vigueur : 17-08-2008>

(7° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi;) <L 2008-12-19/51, art. 82; En vigueur : indéterminée>

[5 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l'article 54 bis, § 2, de la directive 2001/83.]5

§ 4. (Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de (1000 EUR à 100 000 EUR) ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.) <L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006> <L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007>

§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion, et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.

§ 6. (...) <L 2003-12-22/42, art. 264, 018; En vigueur : 10-01-2004>

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 10, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(3)<L 2013-06-20/04, art. 18, 035; En vigueur : 01-07-2013>
(4)<L 2013-12-15/18, art. 30, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR 2015-02-03/01, art. 2>
(5)<L 2019-04-07/18, art. 4, 044; En vigueur : 18-05-2019>
(6)<L 2023-07-11/12, art. 9, 052; En vigueur : 08-09-2023>

Art. 16bis.[1 § 1er. Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 1 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1erbis de la présente loi;

2° [5 ...]5

 Copyright Moniteur belge

§ 2. [5 Toute personne qui contrevient aux interdictions visées à l'article 9, § 4, de la présente loi ou ses arrêtés d'exécution est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100.000 EUR ou d'une de ces peines seulement.]5

§ 3. [5 ...]5

---

(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 29, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR 2015-02-03/01, art. 2>
(2)<L 2016-12-18/02, art. 53, 042; En vigueur : 06-01-2017>
(3)<L 2016-12-18/02, art. 56, 042; En vigueur : 06-01-2017>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 58, 042; En vigueur : 06-01-2017>
(5)<L 2022-06-15/03, art. 103, 051; En vigueur : 01-07-2022>

Art. 16ter.[1 Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1er, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, seront doublées si ces infractions :

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;

2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;

3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture ou d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;

4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;

5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2, s'appliquent aux condamnations visées à ce point.]1

---

(1)<Inséré par L 2016-12-18/02, art. 54, 042; En vigueur : 06-01-2017>

Art. 17.<L 1998-10-20/34, art. 9, 009; En vigueur : 21-11-1998> § 1er. [1 [3 En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquittement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi]3

§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

[3 Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.]3

Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.

[3 Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.]3

Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du [3 fonctionnaire-juriste]3, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.
§ 5. Les sommes résultant des transactions [3 ...]3 sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.
§ 6. [3 ...]3.]1
([1 § 7.]1 (ancien § 2) Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.) <AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003>
([1 § 8.]1 (ancien § 3) La faculté [3 de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique,]3 ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.
[1 § 9.]1 [3 ...]3.
---
(1)<L 2013-12-15/18, art. 31, 038; En vigueur : 27-08-2015 (voir L 2015-07-17/38, art. 67>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 66, 039; En vigueur : 27-08-2015>
(3)<L 2016-12-18/02, art. 57, 042; En vigueur : 06-01-2017>

Art. 18.[1 § 1er.]1 En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation [2 du chef d'un infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1er, 3°, et § 3, 8°, ou]2 du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, le peine peut être doublée.
[1 § 2. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées aux articles 16, § 1er, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.]1
---
(1)<L 2016-12-18/02, art. 55, 042; En vigueur : 06-01-2017>
(2)<L 2019-04-07/18, art. 5, 044; En vigueur : 18-05-2019>

Art. 19.<L 21-6-1983, art. 12> [1 § 1er.]1 Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'(...) et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi. <L 2003-12-22/42, art. 266, 018; En vigueur : 10-01-2004>
[1 § 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.]1
---
(1)<L 2015-07-17/38, art. 68, 039; En vigueur : 27-08-2015>

Art. 19bis. <L 21-06-1983, art. 13> § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application (des articles 1er et 1er bis) de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales. <L 1998-10-20/34, art. 10, 009; En vigueur : 21-11-1998>
§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article 16, est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours, ou une amende de (1,25 EUR) ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de (375,00 EUR). <L 2003-12-22/42, art. 267, 018; En vigueur : 10-01-2004> <L 2006-05-01/46, art. 33, 023; En vigueur : 26-05-2006>
(§ 3. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) <AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 19ter.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 34; En vigueur : 26-05-2006> § 1er. Chaque décision du ministre ou de son délégué prise en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est dûment motivée.
Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative a la publicité de l'administration, les décisions du ministre ou de son délégué sont notifiées aux intéresses avec l'indication des moyens de réclamation ou de recours possibles prévus par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.
Les décisions d'octroyer ou de retirer une [2 AMM]2 ou un enregistrement sont mises à la disposition du public.
§ 2. Les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'une [2 AMM]2 ou d'un enregistrement, ainsi que les décisions d'annulation des décisions de refus ou de retrait d'une [2 AMM]2 ou d'un enregistrement, et les décisions d'interdiction de livraison et de retrait du marché, de même que leurs motifs, sont portés à la connaissance de l'[1 EMA]1.
Si ces mesures sont susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers, celles-ci sont également communiquées aux instances internationales compétentes avec copie adressée à l'[1 EMA]1.
---
(1)<L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>
(2)<L 2012-08-03/43, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

Art. 19quater.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 35; En vigueur : 26-05-2006> § 1er. Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

§ 2. Les membres du personnel de [1 l'AFMPS]1 ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1er, ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.

---

(1)<L 2012-08-03/43, art. 11, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

Art. 19quinquies. <inséré par L 2006-05-01/46, art. 36; En vigueur : 26-05-2006> Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas applicables aux médicaments :

- qui ne sont pas préparés industriellement ou
- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel.

Art. 19sexies.<inséré par L 2006-05-01/46, art. 37, En vigueur : 26-05-2006 Le Roi peut coordonner les dispositions de la présente loi avec les dispositions qui, explicitement ou implicitement, y ont apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination.

A cette fin, Il peut :

- modifier l'ordre, la numérotation et la présentation des dispositions à coordonner;
- modifier les références qui sont contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la numérotation nouvelle;
- modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il ne puisse toutefois être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.

La version coordonnée portera l'intitulé suivant :

" Loi sur les médicaments, coordonnée le...".

Art. 19septies. [1 Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1er février 2014 au 1er juillet 2014. Les frais publicitaires et de sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui sont déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Le Roi peut également modifier la période mentionnée à l'alinéa 1er.]1

---

(1)<Inséré par L 2013-12-26/09, art. 47, 036; En vigueur : 10-01-2014>

Art. 19octies. [1 Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement visés à l'article 19septies qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1.000 EUR.

L'article 17, §§ 1er à 5 et 8, s'applique à l'alinéa 1er.]1

---

(1)<Inséré par L 2013-12-26/09, art. 48, 036; En vigueur : 10-01-2014>

Art. 19novies. [1 L'AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour:

1° octroyer des autorisations, agréments ou des certificats, conformément à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution;

2° assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le traitement visé à l'alinéa 1er est réalisé conformément aux dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.]1

---

(1)<Inséré par L 2024-04-09/29, art. 3, 053; En vigueur : 27-05-2024>

Art. 20.§ 1er. <Dispositions modificatives>

§ 2. Sont abrogés :

1° la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;

2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;

3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les personnes autorisées à

délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.

Art. 21. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Copyright Moniteur belge