

29 FEVRIER 2024.

- Loi relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. - Dispositions générales

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. § 1^{er}. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par:

1° matière première: toute substance ou mélange de substances, qui n'est pas un médicament au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou de l'article 4, 1), du règlement (UE) 2019/6, destiné à être obtenu par un pharmacien en vue de la délivrer dans ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;

2° substance: toute substance organique ou inorganique quelle qu'en soit l'origine, utilisée en tant que substance active ou excipient entrant dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale, visée à l'article 6quater, § 3, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou à l'article 2, paragraphe 6, b) ou c), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

3° matière première à usage limité: une matière première, utilisée en tant que substance active, qui s'est vu attribuer ce statut conformément aux articles 18 à 20;

4° matériau de référence: substance ou mélange de substances utilisée(s) comme référence dans l'évaluation de la qualité d'une matière première;

5° préparation officinale: médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destiné à être délivré directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, tel que visée à l'article 6quater, § 3, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du règlement (UE) 2019/6;

6° préparation magistrale: médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient déterminé, une demande écrite pour un groupe de patients, une prescription d'un médecin vétérinaire pour un animal ou une demande d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux, tel que visée à l'article 6quater, § 3, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du règlement (UE) 2019/6;

7° lot de production ou vrac: masse homogène de matière première issue d'une même opération de production;

8° lot de fabrication: l'ensemble des conditionnements d'une matière première, importés ou non, issus d'une même opération de division, au départ d'une masse homogène;

9° production: la production par synthèse, par extraction, par mélange ou par toute autre méthode de production appropriée, des matières premières;

10° producteur: personne physique ou morale procédant à des activités de production;

11° fabrication: la fabrication totale ou partielle de matières premières, y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, à l'exception des

activités de production, sauf lorsque ces opérations sont effectuées par le pharmacien, en vue de la délivrance au détail;

12° importation: l'obtention des matières premières, en provenance d'un autre Etat membre ou d'un pays tiers, auprès d'une personne autre que le titulaire d'une autorisation de fabrication ou de distribution visée dans la présente loi;

13° fabricant: personne physique ou morale qui procède à la fabrication et/ou l'importation de matières premières;

14° distribution: toute activité consistant à se procurer, à détenir ou à livrer des matières premières destinées à être utilisées par les pharmaciens; on entend par:

a) se procurer: l'obtention, l'acquisition, la commande et l'achat de matières premières auprès des fabricants et/ou des distributeurs;

b) livrer: toute activité de fourniture, de vente ou de don de matières premières à des distributeurs en gros visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17), et 12^{ter}, de la loi sur les médicaments, à des distributeurs et à des pharmaciens;

15° distributeur: personne physique ou morale qui procède à la distribution de matières premières;

16° pharmacien: un pharmacien visé à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, qui exerce dans une officine ouverte au public ou dans une officine hospitalière;

17° laboratoire: un laboratoire disposant, selon que les matières premières sont destinées à être utilisées pour des préparations à usage humain ou vétérinaire, d'une autorisation de fabrication des médicaments à usage humain, telle que visée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou délivrée par un autre Etat membre conformément aux dispositions de transposition nationales de l'article 40, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, ou d'une autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires, conformément à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du règlement (UE) 2019/6, ou Sciensano;

18° certificat d'analyse: document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par un laboratoire selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, daté et signé par la personne qualifiée du laboratoire, visée à, selon que les matières premières sont destinées à être utilisées pour des préparations à usage humain ou vétérinaire, l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution, ou aux articles 41, paragraphe 1^{er}, c) et 48 de la directive 2001/83/CE et la législation de transposition nationale, ou à l'article 97 du règlement (UE) 2019/6, ou, en l'absence d'une telle personne, par le directeur du laboratoire;

19° obligation de service public: l'obligation faite aux distributeurs de garantir en permanence un assortiment de matières premières 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° ministre: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

21° AFMPS: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instaurée 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;

22° Commission de Pharmacopée: la commission instituée auprès de l'AFMPS conformément à l'article 12/3 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;

23° Etat membre: un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

24° pays tiers: un pays qui n'est pas un Etat membre;

25° loi sur les médicaments: la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage

humain;

26° directive 2001/83/CE: 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;

27° règlement (CE) 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;

28° règlement (UE) 2019/6: le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

§ 2. La présente loi s'applique aux matières premières destinées à la préparation des préparations magistrales et officinales.

La présente loi ne s'applique pas aux substances, visées à l'article 1, § 1^{er}, 2), 2bis) et 2ter), de la loi sur les médicaments qui sont destinés, dès leur fabrication, à la fabrication des médicaments visés par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la même loi, à l'exception des préparations magistrales et officinales.

Si les substances visées à l'alinéa 2 sont réaffectées pour la fabrication de préparations magistrales ou officinales, la présente loi leur est applicable à partir du moment de la réaffectation. Pour les opérations qui ont eu lieu avant cette réaffectation, le fabricant ou le distributeur garantit qu'elles ont eu lieu conformément aux dispositions, le cas échéant, de la loi sur les médicaments, aux dispositions nationales de transposition de la directive 2001/83/CE ou au règlement 2019/6. Le Roi peut fixer la manière dont le respect desdites dispositions est démontré.

Art. 3. Pour l'application de la présente loi, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

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

Art. 4. Les articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53bis et 54 du Code judiciaire s'appliquent aux délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

CHAPITRE 2. - Des monographies, autorisations de matière première et du statut de matière première à usage limité

Section 1^{re}. - Des monographies

Sous-section 1^{re}. - Approbation d'une monographie

Art. 5. Le (candidat-)demandeur d'une autorisation de matière première, telle que visée aux articles 11 et suivants, peut introduire une demande d'approbation ou de modification d'une monographie. Le Roi définit les critères auxquels répond une monographie pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit.

Art. 6. Toute demande d'approbation d'une monographie est introduite auprès de l'AFMPS.

Lors de l'introduction de sa(leur) demande, le(s) demandeur(s) soumet(tent) également à l'AFMPS une quantité suffisante de la matière première fabriquée conformément à la monographie et le(s) matériau(x) de référence nécessaire(s) pour son analyse, lorsque ces derniers ne sont pas décrits dans une Pharmacopée visée à l'article 11, § 1^{er}, 1° à 3°. L'AFMPS les soumet au contrôle d'un laboratoire, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la monographie sont

satisfaisantes et correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Le Roi peut préciser ce qu'est une quantité suffisante ainsi que les conditions et modalités de la remise de la matière première et du(des) matériau(x) de référence par le(s) demandeur(s).

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation d'une monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 7. Le ministre ou son délégué approuve une monographie sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la monographie satisfait aux critères fixés par les arrêtés d'exécution de l'article 5.

Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend la décision visée à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 1^{er}.

Sous-section 2. - Modification d'une monographie approuvée

Art. 8. Le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée veille(nt) à sa mise à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Il(s) introdui(sen)t, pour ce faire, dans les meilleurs délais, une demande de modification de sa(leur) monographie auprès de l'AFMPS, dès que cela s'avère nécessaire.

Le ministre ou son délégué approuve la demande de modification d'une monographie sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, lorsque la monographie ainsi modifiée satisfait aux critères fixés par les arrêtés d'exécution de l'article 5. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Le Roi fixe la forme et le contenu de la demande de modification de la monographie et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut rendre l'obligation de l'article 6, alinéa 2, applicable à la demande, dans les cas qu'il détermine, ainsi que préciser les conditions et modalités de la mise en oeuvre de cette obligation. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Sous-section 3. - Approbation du rapport de l'évaluation motivée quinquennale de la monographie

Art. 9. Au plus tard cinq ans après l'approbation initiale de la monographie, conformément à l'article 7, ou après la dernière approbation d'une modification de la monographie, conformément à l'article 8, ou après la dernière approbation du rapport de l'évaluation motivée, conformément au présent article, la date la plus récente étant retenue, le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée procède(nt) à une évaluation motivée de sa(leur) monographie et soumet(tent) une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS, concluant que la monographie est toujours à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et ne doit pas être modifiée, à moins qu'il(s) introduise(nt) une demande de modification de sa(leur) monographie conformément à l'article 8.

L'AFMPS approuve le rapport de l'évaluation motivée lorsque l'analyse et la conclusion sont scientifiquement fondées et correctes, le cas échéant, sur la base de l'avis de la Commission de Pharmacopée. Dans le cas contraire, l'AFMPS refuse l'approbation du rapport et le(s) détenteur(s) de la monographie introdui(sen)t une demande de modification de la monographie conformément à l'article 8 dans les trente jours de la décision de l'AFMPS.

Le Roi fixe le contenu de la demande d'approbation du rapport de l'évaluation motivée de la monographie et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Les obligations visées par le présent article et ses arrêtés d'exécution ne s'appliquent pas, dans le cas où l'approbation de la monographie a été retiré conformément l'article 10, § 1^{er} ou § 2, préalablement, avant l'expiration du délai visé à l'alinéa 1^{er}.

Sous-section 4. - Suspension ou retrait de l'approbation d'une monographie

Art. 10. § 1^{er}. Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'approbation de la monographie concernée, lorsque le(s) détenteur(s) de la monographie ne respecte(nt) pas les obligations visées aux articles 8, alinéa 1^{er} ou 9, alinéa 1^{er} et 2.

Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au(x) détenteur(s) de la monographie.

Le(s) détenteur(s) de la monographie peu(ven)t présenter ses(leurs) observations écrites au ministre ou à son délégué.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le(s) détenteur(s) de la monographie soumet(tent) des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'approbation de la monographie concernée.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'approbation de la monographie concernée à la demande de son(ses) détenteur(s).

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2. - Des autorisations de matière première

Sous-section 1^{re}. - Autorisation d'une matière première

Art. 11. § 1^{er}. Un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. L'autorisation n'est valable que pour la matière première et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée. Une matière première ne peut être autorisée que si elle est décrite, par ordre décroissant d'autorité, dans une des références analytiques suivantes:

1° la Pharmacopée européenne;

2° la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;

3° la Deutscher Arzneimittel-Codex, à condition que la monographie concernée soit de nature à vérifier la qualité finale de la matière première;

4° une monographie approuvée par le ministre ou son délégué, conformément à l'article 7, alinéa 1^{er} ou 8, alinéa 2.

Une matière première décrite dans plusieurs références visées à l'alinéa 2, 1° à 4°, ne peut être autorisée que sur la base de la référence présentant le niveau d'autorité le plus élevé.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, une matière première décrite dans plusieurs références visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° à 4°, peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique.

§ 3. Le Roi établit la liste des pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 2°.

Le Roi peut fixer des conditions supplémentaires à celles visées aux paragraphes 1^{er} et 2, pour l'obtention d'une autorisation de matière première.

Art. 12. La demande d'autorisation de matière première est introduite auprès de l'AFMPS par le fabricant.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Art. 13. Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, § 1^{er}, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de la demande par l'AFMPS, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 1^{er} et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Lorsque la demande d'autorisation de matière première est introduite conformément à l'article 11, § 2, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend cette décision.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément à l'alinéa 2.

Sous-section 2. - Modification d'une autorisation de matière première

Art. 14. Le détenteur de l'autorisation de matière première introduit une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS lorsque:

1° la dénomination, les conditions de conservation et/ou les prescriptions d'étiquetage de la matière première sont modifiées dans la référence analytique sur la base de laquelle l'autorisation de matière première a été octroyée;

2° la matière première autorisée est décrite, postérieurement à son autorisation, dans une référence analytique présentant un niveau d'autorité plus élevé que celle sur la base de laquelle elle a été autorisée;

3° le détenteur de l'autorisation de matière première désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première qui affecte la qualité de la matière première.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, le détenteur de l'autorisation de matière première peut introduire auprès de l'AFMPS une demande de ne pas modifier son autorisation de matière première, motivée par des raisons de santé publique.

Le Roi fixe le contenu des demandes visées aux alinéas 1^{er} et 2 et peut fixer la forme de ces demandes, la manière dont et les délais endéans lesquels elles sont introduites. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de ces demandes. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen de ces demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

Le Roi peut définir les modifications qui affectent la qualité de la matière première, visées à l'alinéa 1^{er}, 3°.

Art. 15. § 1^{er}. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation effectuée par l'AFMPS, si les

conditions visées à l'article 11, § 1^{er} ou 2 et, le cas échéant, les conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2, sont remplies.

§ 2. Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 3°, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation effectuée par l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, si la demande d'autorisation satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 11, § 1^{er} ou § 2 et, le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2.

§ 3. Lorsque le détenteur de l'autorisation de matière première a introduit une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément à l'article 14, alinéa 2, le ministre ou son délégué octroie cette exception sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée, lorsque cette dérogation se justifie pour des raisons de santé publique et, le cas échéant, s'il est toujours satisfait aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, alinéa 2.

Si le ministre ou son délégué refuse l'octroi de l'exception conformément à l'alinéa 1^{er}, le détenteur de l'autorisation de matière première introduit sans délai une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2°.

§ 4. Le Roi fixe le délai dans lequel le ministre ou son délégué prend les décisions visées aux paragraphes 1^{er} à 3. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son avis, conformément aux paragraphes 2 et 3, alinéa 1^{er}.

Art. 16. Le détenteur de l'autorisation de matière première qui désire modifier tout autre élément de son autorisation de matière première, non visé à l'article 14, le notifie à l'AFMPS, selon les conditions fixées par le Roi.

Sous-section 3. - Suspension ou retrait d'une autorisation de matière première

Art. 17. § 1^{er}. Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'autorisation de matière première concernée lorsque:

1° le détenteur d'une autorisation de matière première ne respecte pas les obligations visées à l'article 14, alinéa 1^{er} ou 2, ou à l'article 15, § 3, alinéa 2;

2° la référence analytique sur laquelle l'autorisation est basée n'existe plus;

3° des raisons de santé publique exigent qu'aucune préparation magistrale ou officinale contenant cette matière première ne peut être délivrée.

§ 2. Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

Le détenteur de l'autorisation de matière première peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 2, la décision proposée devient définitive.

Si le détenteur de l'autorisation de matière première soumet des observations en vertu de l'alinéa 2, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'autorisation de matière première concernée.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, en cas de raisons urgentes de santé publique justifiées sur base du paragraphe 1^{er}, 3°, le ministre ou son délégué peut directement suspendre une autorisation de matière première. Dans ce cas, il communique directement sa décision au détenteur de l'autorisation de matière première.

§ 4. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de matière première concernée à la demande de son détenteur.

§ 5. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 3. - Du statut de matière première à usage limité

Sous-section 1^{re}. - Attribution du statut de matière première à usage limité

Art. 18. Une matière première peut se voir attribuer le statut de matière première à usage limité si les conditions suivantes sont remplies:

1° la matière première entre dans la composition de préparations magistrales à usage humain destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare ou d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie, au moment de l'introduction de la demande d'obtention de ce statut;

2° la matière première n'est pas mise sur le marché en Belgique conformément à la présente loi;

3° il n'y pas, sur le marché en Belgique, de médicament autorisé ou enregistré conformément à la loi sur les médicaments ou au règlement (CE) n° 726/2004, contenant comme principe actif unique la même substance active que la matière première, ou, si un tel médicament est sur le marché en Belgique, la forme pharmaceutique de ce médicament ne peut être employée pour la préparation magistrale envisagée;

4° il ne peut pas être fait application de l'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments pour importer un médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection que la préparation magistrale envisagée;

5° il n'existe pas de médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection mis à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel visé à l'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi sur les médicaments, ni d'un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis;

6° il n'existe pas de médicament expérimental contenant la même substance active destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection dans le cadre d'un essai clinique au sens du règlement (UE) 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, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis;

7° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée au 1°.

Les dérivés, à savoir les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes de la matière première visée à l'alinéa 1^{er} sont considérés comme la même matière première, à moins que les propriétés du dérivé de la substance active ne diffèrent de manière significative en termes de sécurité ou d'efficacité.

Art. 19. Tout pharmacien hospitalier exerçant son activité dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, peut introduire une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande.

La demande est évaluée par l'AFMPS. Elle requiert l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain pour ce qui concerne les conditions visées à l'article 18, 1°, 2° et 7°. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande et de la remise de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain.

Art. 20. Le ministre ou son délégué attribue à une matière première le statut de matière première à usage limité pour un délai de cinq ans, sur la base de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont remplies.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué peut attribuer le statut de matière première à usage limité si une ou plusieurs conditions visées à l'article 18, 2° à 4° n'est/ne sont pas remplie(s) lorsque la(les) matière(s) première, ses dérivés et/ou le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont en pratique inaccessible(s) aux patients concernés suite à un coût anormalement élevé.

Sous-section 2. - Renouvellement du statut de matière première à usage limité

Art. 21. Le ministre ou son délégué peut renouveler le statut de matière première à usage limité pour, à chaque fois, un nouveau délai de cinq ans, sur base d'une évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 sont toujours remplies. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Sous-section 3. - Conséquences de la demande de l'attribution du statut de matière première à usage limité et de l'attribution de ce statut

Art. 22. § 1^{er}. Lorsqu'une matière première à usage limité est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1° à 3°, la référence analytique qui présente le niveau d'autorité le plus élevé est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

§ 2. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} mais fait l'objet d'une monographie dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, le ministre ou son délégué approuve cette monographie conformément à l'article 7.

Si le ministre ou son délégué approuve la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, la monographie ainsi approuvée est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Si le ministre ou son délégué refuse l'approbation de la monographie conformément à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée conformément au paragraphe 3.

§ 3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1^{er} ou 2, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la monographie à un laboratoire.

Le ministre ou son délégué approuve la référence analytique minimale ainsi rédigée, sur avis de la Commission de Pharmacopée et, le cas échéant, de l'AFMPS, si la référence analytique minimale satisfait aux critères fixés par le Roi, conformément à l'alinéa 4.

L'AFMPS publie dans la Pharmacopée belge la référence analytique minimale de la

matière première à usage limité, dès son approbation en vertu de l'alinéa 2. La référence analytique minimale est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Le Roi définit les critères auxquels répond une référence analytique minimale pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément au paragraphe 2.

Art. 23. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques applicables aux matières premières à usage limité et aux matières premières pour lesquelles une demande d'attribution du statut a été introduite conformément à l'article 19, alinéa 1^{er}, et, le cas échéant, les dispenser de l'application de certaines dispositions de la présente loi ou dispenser les fabricants, les distributeurs et les pharmaciens de certaines obligations relatives aux matières premières imposées par la présente loi à leur égard.

CHAPITRE 3. - Dispositions relatives au fabricant

Section 1^{re}. - Autorisation de fabrication de matières premières

Sous-section 1^{re}. - Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 24. § 1^{er}. La fabrication et l'importation de matières premières sont soumises à une autorisation de fabrication de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la fabrication de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de fabrication de matières premières.

§ 2. L'autorisation de fabrication de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de fabrication de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§ 3. Le Roi fixe le contenu de la demande visée au paragraphe 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction de si le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre Etat membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

§ 4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 49, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS;

2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la fabrication.

Les finalités du traitement sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes visées à l'alinéa 1^{er} en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière première.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel concernées dix ans après que le fabricant a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la fabrication n'exerce plus ce rôle ou que le fabricant a cessé ses activités.

Ont accès aux données visées au paragraphe 2:

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de

fabrication des matières premières;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 53.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent paragraphe.

Art. 25. § 1^{er}. Pour obtenir une autorisation de fabrication de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes:

1° être établi dans un Etat membre;

2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, tel que visé à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE, ou disposer d'un certificat émis conformément aux bonnes pratiques visées à l'article 32 ou ses arrêtés d'exécution;

3° appliquer, pour la fabrication des matières premières, les bonnes pratiques de fabrication des matières premières fixées à ou conformément à l'article 32;

4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la fabrication qui prendr(a)(ont) en charge la libération de chaque lot de production, conformément à l'article 33;

5° être en mesure de respecter l'article 31 et les obligations fixées en vertu de l'article 34;

6° disposer de locaux aptes à assurer la qualité et la sécurité des matières premières.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 1°, le fabricant peut être établi dans un pays tiers inscrit sur la liste visée à l'article 111ter, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, dans la mesure où les matières premières pour lesquelles il requiert l'autorisation de fabrication font partie des produits couverts par l'accord de reconnaissance mutuelle. Dans ce cas, par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le fabricant satisfait aux exigences équivalentes d'application dans son pays.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, le Roi peut exiger, pour les catégories de matières premières qu'il définit, la possession d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tel que visé à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et/ou le respect des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments fixés par le Roi conformément à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments ou par la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le fabricant visé à l'alinéa 2.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le(s) responsable(s) de la fabrication visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4° et fixe les conditions auxquelles doivent répondre les locaux visés à l'alinéa 1^{er}, 6°. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le(s) responsable(s) de la fabrication du fabricant visé à l'alinéa 2.

§ 2. Lorsque le fabricant est établi dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le Roi détermine la manière dont l'autorisation de fabrication de matières premières accordée dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est assimilée à celle visée au paragraphe 1^{er} et la manière dont il est prouvé que le fabricant est soumis à des dispositions équivalentes à celles contenues dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer les conditions qui doivent être remplies pour déterminer que la fabrication visée à l'alinéa 1^{er} est soumise à des dispositions équivalentes. Le Roi peut déterminer la manière dont l'équivalence visée à l'alinéa 1^{er} est évaluée et prouvée. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au fabricant afin de garantir cette équivalence. Le Roi peut fixer une liste d'Etats membres et de pays tiers pour lesquels cette équivalence a été démontrée.

Art. 26. Le ministre ou son délégué octroie une autorisation de fabrication de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application des arrêtés d'exécution de l'article 24, § 3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}. Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Art. 27. La possession d'une autorisation de fabrication de matières premières emporte celle de distribuer les matières premières concernées par l'autorisation de fabrication.

Sous-section 2. - Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication de matières premières

Art. 28. Le fabricant introduit une demande de modification de son autorisation de fabrication de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les modalités relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 24, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 24, § 4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 29. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de fabrication de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 28, alinéa 2, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 25 et de ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Sous-section 3. - Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication de matières premières

Art. 30. § 1^{er}. 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 de fabrication de matières premières.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au fabricant, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.

Le fabricant peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le fabricant soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'autorisation de fabrication de

matières premières.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de fabrication concernée à la demande de son détenteur.

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2. - Interdictions et obligations des fabricants

Art. 31. Les fabricants sont seuls autorisés à importer des matières premières, en vrac ou non, sans préjudice des dispositions de l'article 42. Les dispositions de la présente loi et ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à la fabrication, s'appliquent également à l'importation, sous réserve des dérogations fixées par le Roi.

Le fabricant visé à l'alinéa 1^{er}, garantit que les matières premières importées sont conformes à la présente loi et ses arrêtés d'exécution. En cas d'importation de produits finis ou emballés, la fabrication et la distribution dans l'Etat membre ou le pays tiers d'où les matières premières sont importées, sont soumises à des conditions au moins équivalentes à celles prévues par la présente loi et ses arrêtés d'exécution. Le fabricant prend les mesures nécessaires à cet effet.

Le Roi peut fixer les conditions qui doivent être remplies pour que la fabrication et/ou la distribution visées à l'alinéa 2 soient soumises à des dispositions équivalentes. Le Roi peut déterminer la manière dont l'équivalence visée à l'alinéa 2 est évaluée et prouvée. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au fabricant en ce qui concerne les importations visées à l'alinéa 1^{er} afin de garantir cette équivalence. Le Roi peut déterminer une liste d'Etats membres et de pays tiers pour lesquels cette équivalence a été démontrée.

Art. 32. La fabrication et l'importation des matières premières sont effectuées conformément aux dispositions du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.

Le Roi peut définir ou compléter les bonnes pratiques visées à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer d'autres bonnes pratiques que celles visées à l'alinéa 1^{er} si elles reflètent un état plus récent de la science ou sont plus étroitement liées à la fabrication et/ou l'importation des matières premières.

Art. 33. Chaque lot de fabrication est libéré par un responsable de la fabrication et de l'importation.

Art. 34. Le Roi peut fixer des interdictions et obligations supplémentaires auxquelles les fabricants sont tenus dans l'exercice de leurs activités. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la fabrication et de l'importation.

Art. 35. Si le fabricant demande application de l'article 27, il respecte en même temps les articles 42 et 43 et les interdictions et obligations fixées en vertu des articles 44 et 45.

CHAPITRE 4. - Dispositions relatives au distributeur

Section 1^{re}. - Autorisation de distribution de matières premières

Sous-section 1^{re}. - Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 36. § 1^{er}. La distribution de matières premières est soumise à une autorisation de distribution de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la distribution de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de distribution de matières premières.

Le distributeur en gros visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17) et l'article 12ter de la loi sur les médicaments est assimilé, pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, au titulaire d'une autorisation de distribution de matières premières, telle que visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'autorisation de distribution de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.

L'autorisation de distribution de matières premières peut être assortie, pour garantir le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.

§ 3. Le Roi fixe le contenu de la demande d'autorisation de distribution de matières premières, et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite, en fonction que le demandeur est établi en Belgique ou dans un autre Etat membre. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes.

Lors de l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir des modalités simplifiées pour les distributeurs en gros visés à l'article 12ter, de la loi sur les médicaments ou autorisés en exécution de l'article 77, § 1^{er}, de la directive 2001/83/CE.

§ 4. Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 49, la demande visée au paragraphe 1^{er} contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes:

1° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une personne de contact pour l'AFMPS;

2° le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la distribution.

Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes concernées en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}, 1° et 2°, dix ans après que le distributeur a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la distribution n'exerce plus ce rôle ou que le distributeur a cessé ses activités.

Ont accès aux données visées à l'alinéa 1^{er}:

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de distribution des matières premières;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 53.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent paragraphe.

Art. 37. § 1^{er}. Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes:

1° être établi dans un Etat membre;

2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments, tel que visé à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 20, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE ou disposer d'un certificat rendu conformément les bonnes pratiques visées à l'article 43 ou ses arrêtés d'exécution;

3° appliquer, pour la distribution des matières premières, les principes relatifs aux bonnes pratiques de distribution fixées par ou conformément à l'article 43;

4° disposer d'une ou de plusieurs personne(s) responsable(s) de la distribution;

5° être en mesure de respecter l'article 42 et les obligations fixées en vertu des articles 44 et 45;

6° disposer de locaux aptes à assurer la qualité et la sécurité des matières premières. Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le/les responsable(s) de la distribution visé(s) à l'alinéa 1^{er}, 4° et fixe les conditions auxquelles doivent répondre les locaux visés à l'alinéa 1^{er}, 6°.

§ 2. Lorsque le distributeur est établi dans un autre Etat membre, le Roi détermine la manière dont l'autorisation de distribution de matières premières accordée dans un autre Etat membre est assimilée à celle visée au paragraphe 1^{er} et la manière dont il est prouvé que le distributeur est soumis à des dispositions équivalentes à celles contenues dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer les conditions qui doivent être remplies pour déterminer que la distribution visée à l'alinéa 1^{er} est soumise à des dispositions équivalentes. Le Roi peut déterminer la manière dont l'équivalence visée à l'alinéa 1^{er} est évaluée et prouvée. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au distributeur afin de garantir cette équivalence. Le Roi peut fixer une liste d'Etats membres pour lesquels cette équivalence a été démontrée.

Art. 38. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application des arrêtés d'exécution de l'article 36, § 3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 37 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1^{er}. Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatifs à l'exercice de ce droit d'être entendu. Sous-section 2. - Procédure et exigences pour la modification d'une autorisation de distribution de matières premières

Art. 39. Le distributeur introduit une demande de modification de son autorisation de distribution de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

Le Roi fixe le contenu de la demande de modification de l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'il détermine.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 36, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 36, § 4, alinéas 2 à 6, est d'application.

Art. 40. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application des arrêtés d'exécution de l'article 39 sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 37 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1^{er}, il communique son intention motivée au demandeur. Dès réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités, les délais et la procédure relatifs à l'exercice de ce droit d'être entendu.

Sous-section 3. - Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution de matières premières

Art. 41. § 1^{er}. 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 de distribution de matières premières.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au distributeur, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.

Le distributeur peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.

A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.

Si le distributeur soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué décide ou non de suspendre ou de retirer l'autorisation de distribution de matières premières.

§ 2. Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de distribution concernée à la demande de son détenteur.

§ 3. Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.

Section 2. - Interdictions et obligations des distributeurs

Art. 42. Les distributeurs s'approvisionnent en matières premières auprès de titulaires d'autorisation de fabrication ou d'autres titulaires d'autorisation de distribution.

Art. 43. La distribution des matières premières est effectuée conformément aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution de médicaments, visés à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 16, de la loi sur les médicaments, ou à l'article 46, f), de la directive 2001/83/CE et tels qu'élaborés dans les lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain (2015/C 95/01). Le Roi peut définir ou compléter les bonnes pratiques visées à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut fixer d'autres bonnes pratiques que celles visées à l'alinéa 1^{er} si elles reflètent un état plus récent de la science ou sont plus étroitement liées à la distribution des matières premières.

Art. 44. Le Roi peut fixer des interdictions et des obligations supplémentaires auxquelles les distributeurs sont tenus dans l'exercice de leurs activités. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires à la(aux) personne(s) responsable(s) de la distribution.

Art. 45. Le Roi peut fixer les obligations de service public et peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux distributeurs.

CHAPITRE 5. - Mise sur le marché des matières premières

Art. 46. Le titulaire de l'autorisation de matière première est responsable de la mise sur le marché des matières premières. Le Roi peut fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières.

Art. 47. Le titulaire de l'autorisation de matière première informe l'AFMPS de la date de la mise sur le marché effective de la matière première, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de la matière première ou lorsque le titulaire de l'autorisation de matière première a l'intention d'arrêter la

mise sur le marché de la matière première, le titulaire de l'autorisation de matière première le notifie à l'AFMPS, de même que la raison de cet arrêt. 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. En tout état de cause, le titulaire de l'autorisation de matière première notifie sans délai à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour arrêter, temporairement ou définitivement, la mise sur le marché d'une matière première ou retirer la matière première du marché, en indiquant les raisons de cette action.

Le titulaire de l'autorisation de matière première qui a notifié un arrêt temporaire de la mise sur le marché d'une matière première notifie à l'AFMPS la remise sur le marché de la matière première.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent article. Il peut notamment définir ce qu'est l'arrêt temporaire de la mise sur le marché, la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, ainsi que la remise sur le marché de la matière première, le délai pour ce faire et les informations à notifier. Le Roi peut habiliter l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première, et peut fixer les modalités et la procédure pour l'arrêt desdites recommandations.

Art. 48. Le Roi peut fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 47, alinéa 2, ou d'une pénurie notifiée ou constatée, la distribution d'une matière première vers d'autres Etats membres, pour autant que cet arrêt ou cette pénurie comporte un risque pour la santé ou la vie des personnes ou des animaux.

CHAPITRE 6. - Traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la présente loi

Art. 49. Les demandes, soumissions et notifications visées aux articles 6, 8, 9, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 36 et 39 contiennent les données à caractère personnel suivantes:

- 1° la dénomination du demandeur, de la personne effectuant la soumission ou de la personne effectuant la notification, s'il s'agit d'une personne morale;
- 2° le nom et le prénom du demandeur, de la personne effectuant la soumission ou de la personne effectuant la notification, s'il s'agit d'une personne physique;
- 3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;
- 4° les données de contact professionnel du demandeur, de la personne effectuant la soumission ou de la personne effectuant la notification.

Les finalités du traitement sont le traitement des demandes, soumissions et notifications par l'AFMPS, l'attribution des autorisations concernées par le ministre ou son délégué et, le cas échéant, le contrôle des activités autorisées par l'AFMPS.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données personnelles concernées dix ans après la fin des autorisations liées aux demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er}.

L'AFMPS supprime les données visées à l'alinéa 1^{er} un an après le refus de la demande initiale d'autorisation.

Ont accès aux données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er}:

- 1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1^{er} ainsi que les autorisations qui y sont liées;
- 2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 53.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent article.

CHAPITRE 7. - Dispositions relatives au pharmacien

Art. 50. Le pharmacien obtient les matières premières uniquement auprès des titulaires d'une autorisation de fabrication, qui ont demandé application de l'article 27, et des titulaires d'une autorisation de distribution.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir les cas dans lesquels le pharmacien peut obtenir des matières premières auprès d'autres fournisseurs que ceux visés à l'alinéa 1^{er} et les conditions qui y sont liées.

Art. 51. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités en matière d'obtention, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens.

Le Roi peut également fixer les modalités concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et déterminer les données administratives relatives aux matières premières, qu'ils doivent conserver.

CHAPITRE 8. - Publication d'éléments relatifs aux matières premières sur le site internet de l'AFMPS

Art. 52. § 1^{er}. L'AFMPS publie au moins les éléments suivants sur son site internet:

1° la Pharmacopée belge et la liste établie par le Roi des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 2° ;

2° les matières premières faisant l'objet d'une autorisation conformément à l'article 13 et leur référence analytique, ainsi que l'information du fait qu'elles sont mises ou non sur le marché, conformément aux notifications reçues en application de l'article 47, alinéas 1 à 3;

3° les matières premières à usage limité;

4° les fabricants;

5° les distributeurs.

Le Roi peut imposer la publication d'autres éléments sur le site internet de l'AFMPS.

§ 2. Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément au paragraphe 1^{er}, 4° et 5° sont:

1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale;

2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique;

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou le numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;

4° les données de contact professionnel.

La finalité du traitement est la publicité des fabricants et distributeurs, qui sont titulaires d'une autorisation de fabrication de matières premières ou d'une autorisation de distribution de matières premières, afin que les professionnels et le grand public puissent s'assurer de l'exercice légal de leurs activités par ces acteurs.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du site internet de l'AFMPS dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le fabricant ou le distributeur concerné a cessé ses activités.

Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent paragraphe.

CHAPITRE 9. - Inspection, contrôle et sanctions

Art. 53. 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'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Art. 54. Les membres du personnel visés à l'article 53 disposent, dans l'exercice de leurs missions visées à l'article 53, des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 1^{er} à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi sur les médicaments. Les inspections, effectuées en vertu de la présente loi, sont réalisées conformément aux règles contenues dans les articles visés au présent paragraphe.

L'opposition à l'exercice de l'inspection ou des compétences visées à l'alinéa 1^{er} constitue un motif de retrait ou de suspension des autorisations visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et à l'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 55. Si les matières premières sont trouvées avariées, altérées, périmées, falsifiées, imitées ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, celui qui les a mises sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces matières premières ou le lot concerné dans le délai précisé dans la notification de la constatation, et au plus tard dans un délai d'un mois à partir de cette notification, et de les tenir à la disposition de l'AFMPS. Il ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 53, alinéa 1^{er}.

Conformément à l'article 47, alinéa 2, le titulaire de l'autorisation de matière première notifie sans délai à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'une matière première et/ou retirer la matière première du marché.

Le Roi peut fixer les modalités, les conditions, les procédures et les délais pour l'application du présent article.

Art. 56. Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 25 euros à 250.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement:

1° celui qui contrevient aux articles 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 24, § 2, alinéa 2, 31, 32, 33, 34, 35, 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 36, § 2, alinéa 2, 42, 43, 44, 45, 46, 47, alinéas 1^{er}, 2 et 3, 48, 50, 51 ou à leurs arrêtés d'exécution;

2° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des matières premières avariées, altérées, périmées, falsifiées ou imitées ainsi que des matières premières non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

3° celui qui a falsifié, imité, a fait falsifier ou imiter des matières premières qui sont destinées à être vendues, offertes à la vente, délivrées, livrées, distribuées, fournies, importées ou exportées.

Art. 57. Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exception du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

Art. 58. La tentative de commettre un délit prévu par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution peut être punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Art. 59. Les peines des infractions prévues à l'article 56 seront doublées si ces infractions:

1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du patient;
2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel des soins de santé, telle que visée à l'article 2, 2°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, de fabricant ou de distributeur;
3° pour ce qui concerne les infractions de distribution ou de délivrance, ou d'offre de distribution ou de délivrance, 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.

Art. 60. En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 56, la peine peut être doublée. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées pour crime, délit ou contravention, 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 à l'article 56, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

Art. 61. Sans préjudice des articles 42 à 43quater du Code pénal, le juge peut prononcer la confiscation spéciale des matières premières falsifiées, contrefaites, corrompues, altérées ou non conformes.

Art. 62. L'article 17, §§ 1^{er} à 5 et 8, de la loi sur les médicaments s'applique aux infractions visées à l'article 56.

CHAPITRE 10. - Dispositions transitoires

Art. 63. § 1^{er}. Les monographies approuvées conformément à l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux monographies approuvées conformément à l'article 7.

Le Roi fixe le délai dans lequel le détenteur d'une monographie approuvée conformément à l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, dont l'approbation ou la dernière modification date d'il y a cinq ans ou plus de cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi, la met à jour conformément à l'article 8 ou procède à une évaluation motivée de sa monographie et soumet une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 9.

§ 2. Les autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 3, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux autorisations de matière première octroyées conformément à l'article 13.

Le Roi fixe le délai dans lequel le titulaire de l'autorisation de matière première octroyée conformément à l'article 3, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et qui n'est pas autorisée selon la référence analytique présentant le niveau d'autorité le plus élevé conformément à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, introduit une demande de modification de son autorisation conformément à l'article 14, alinéa 1^{er}, 2° ou une demande de ne pas modifier son autorisation, conformément

à l'article 14, alinéa 2.

§ 3. Les autorisations de fabriquer et d'importer des matières premières, visées à l'article 6, § 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de fabrication de matières premières visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 4. Les autorisations de fournir des matières premières aux pharmaciens d'officine, visées à l'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de distribution de matières premières visées à l'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 64. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les matières premières pour lesquelles aucune autorisation de matière première, visée à l'article 13, n'a été délivrée peuvent être mises sur le marché pendant une période fixée par le Roi après l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Roi peut fixer des périodes différentes en fonction des catégories de matière première, des références analytiques et des fournisseurs des matières premières qu'il définit.

Le fabricant fait accompagner chaque récipient contenant la matière première visée à l'alinéa 1^{er} de son certificat d'analyse et le distributeur s'assure de sa présence. Ce certificat d'analyse est émis par un laboratoire démontrant de son impartialité par rapport au fabricant de la matière première concernée.

Le pharmacien ne peut utiliser une matière première telle que visée à l'alinéa 1^{er} que pour exécuter une préparation magistrale.

§ 2. Les matières premières mises sur le marché conformément paragraphe 1^{er} ne sont pas prises en compte pour l'application de l'article 18, alinéa 1^{er}, 2^o.

L'article 47 n'est pas d'application aux matières premières visées au paragraphe 1^{er}.

Art. 65. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, à l'article 50, alinéa 1^{er} et à l'article 64, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 et qui n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse, qu'elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur, aux conditions suivantes:

1° le pharmacien introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19, dans le délai à fixer par le Roi, à moins qu'un autre pharmacien ait introduit une telle demande;

2° le pharmacien délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse;

3° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement pour la réalisation de préparations magistrales;

4° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement:

a. jusqu'à la décision du ministre ou de son délégué conformément à l'article 20 si la matière première concernée est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 1^o à 3^o, conformément à l'article 22, § 1^{er}, ou si le ministre ou son délégué refuse l'attribution du statut de matière première à usage limité;

b. jusqu'à l'approbation de la monographie conformément à l'article 7, si la matière première concernée faisait l'objet d'une monographie conformément à l'article 22, § 2, alinéa 1^{er};

c. jusqu'à la publication de la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge, conformément à l'article 22, § 3, alinéa 3, lorsque la matière première concernée n'était pas décrite dans une référence visée à l'article 22, § 1^{er} ou 2.

Art. 66. Le site internet de l'AFMPS visé à l'article 52, § 1^{er}, contient pendant cinq ans après la période la plus longue fixée par le Roi visée à l'article 64, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, la liste des laboratoires.

Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément à l'alinéa 1^{er} sont:

1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale;

2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique;

3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés;

4° les données de contact professionnel.

La finalité du traitement est la publicité des laboratoires afin de permettre aux pharmaciens de s'assurer que le certificat d'analyse des matières premières ne disposant pas d'une autorisation telle que visée à l'article 13 émane bien d'un laboratoire au sens de la présente loi.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont supprimées du portail web dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le laboratoire concerné a cessé ses activités. Le Roi peut préciser les modalités techniques d'application du présent article.

Art. 67. Le Roi peut fixer les conditions, les modalités et les mesures nécessaires à l'exécution des articles 63 à 66.

CHAPITRE 11. - Dispositions modificatives

Art. 68. L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., 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, modifié en dernier lieu par la loi du 8 février 2022, est complété par un tiret, rédigé comme suit:

"- la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens."

Art. 69. Dans l'article 12/3, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, inséré par la loi du 11 juillet 2023, les mots "la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine" sont remplacés par les mots "la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens".

Art. 70. A l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au III.4, les mots "titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières" sont remplacés par les mots "distributeur de matières premières, tel que visé à l'article 2, 15°, de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens";

2° au III.5, les mots "titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières" sont remplacés par les mots "fabricant de matières premières, tel que visé par à l'article 2, 13°, de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens".

Art. 71. A l'Annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° le titre 1^{er}, chapitre 12 est abrogé;

2° un titre 14 est inséré, intitulé: "Rétributions pour l'application de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (ci-après: "loi matières premières")";

3° au titre 14, inséré par le 2°, il est inséré un tableau, qui est joint en annexe à la présente loi.

CHAPITRE 12. - Entrée en vigueur

Art. 72. La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le premier jour du vingt-cinquième mois après sa publication au Moniteur belge.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 29 février 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

P. VAN TIGCHELT

Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents. - 55-3786

Compte rendu intégral : 22 février 2024.