

KONINKRIJK BELGIË
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
Wet betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers
FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet,
De Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:
Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
Art. 2. Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:
1° grondstof: een enkelvoudige of samengestelde substantie die geen geneesmiddel is in de zin van artikel 1, §1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of van artikel 4, 1), van de verordening (EU) 2019/6, die door een apotheker wordt aangeschaft om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;
2° substantie: een organische of anorganische stof, ongeacht haar oorsprong, die gebruikt wordt als

<p>actieve substantie of als excipiëns voor de samenstelling van magistrale of officinale bereidingen, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §3, eerste lid, de bepaling onder 1° of 2°, van de wet op de geneesmiddelen;</p>
<p>3° grondstof voor beperkt gebruik: een grondstof die dit statuut heeft gekregen overeenkomstig artikelen 18 tot en met 20;</p>
<p>4° referentiemateriaal: een enkelvoudige of samengestelde substantie die gebruikt wordt als referentie voor de kwaliteitsbeoordeling van een grondstof;</p>
<p>5° officinale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium wordt bereid en dat voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd is, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §3, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, c), van de verordening (EU) 2019/6;</p>
<p>6° magistrale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt, groep van patiënten of (een) bepaald(e) dier(en) wordt bereid zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §3, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, b), van de verordening (EU) 2019/6;</p>
<p>7° productiepartij of bulk: homogene massa van de grondstof, die voortkomt uit eenzelfde productiehandeling;</p>

8° fabricagepartij: het geheel van verpakkingen van een grondstof die voortkomen uit eenzelfde verdeling, uitgaande van een homogene massa;
9° productie: de vervaardiging door synthese, door extractie, door menging of door gelijk welke andere geschikte productiemethode van de grondstoffen;
10° producent: natuurlijke of rechtspersoon die productieactiviteiten verricht;
11° fabricage: de volledige of gedeeltelijke fabricage van grondstoffen met inbegrip van het verdelen, de verpakking en de presentatie, met uitzondering van de handelingen van productie, behalve indien deze verrichtingen worden uitgevoerd door de apotheker met het oog op de aflevering in het klein;
12° fabrikant: natuurlijke of rechtspersoon die over een fabricagevergunning voor grondstoffen beschikt;
13° distributie: iedere activiteit die erin bestaat grondstoffen die door apothekers worden gebruikt, aan te schaffen, te houden of te leveren; er wordt verstaan onder:
a) aanschaffen: het verkrijgen, verwerven, bestellen en aankopen van grondstoffen bij fabrikanten;
b) leveren: elke activiteit van levering, verkoop of schenking van grondstoffen aan groothandelaars-verdelers bedoeld in artikel 1, §1, 20), van de wet op de geneesmiddelen, aan distributeurs en aan apothekers;
1° distributeur: natuurlijke of rechtspersoon die over een distributievergunning voor grondstoffen beschikt;

<p>2° apotheker: een apotheker bedoeld in artikel 6, §1, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek of in een ziekenhuisapotheek;</p>
<p>3° laboratorium: een laboratorium dat houder is van een vergunning voor de fabricage van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12<i>bis</i>, §1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen of afgeleverd overeenkomstig artikel 40, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG of artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6 of Sciensano;</p>
<p>4° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in artikel 97 van verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;</p>
<p>5° verplichting inzake openbare dienstverlening: de aan distributeurs opgelegde verplichting om permanent over een assortiment grondstoffen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;</p>
<p>6° minister: de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;</p>
<p>7° FAGG: het Federaal Agentschap</p>

<p>voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p>
<p>8° Farmacopeecommissie: de commissie opgericht bij het FAGG op grond van artikel 12/3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p>
<p>9° lidstaat: een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;</p>
<p>10° derde land: een land dat geen lidstaat is;</p>
<p>11° wet op de geneesmiddelen: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;</p>
<p>12° richtlijn 2001/83/EG: richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;</p>
<p>13° verordening (EG) nr. 726/2004: verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;</p>
<p>14° verordening (EU) 2019/6 : verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van</p>

11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.
Art. 3 Voor de toepassing van deze wet wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.
De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.
Art. 4. De artikelen 52, eerste lid, 53, 53bis en 54 van het Gerechtelijk Wetboek zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten genoemde termijnen.
Hoofdstuk 2. Monografieën, grondstofvergunningen en statuut van grondstof voor beperkt gebruik
Afdeling 1. Monografieën
Onderafdeling 1. Goedkeuring van een monografie
Art. 5. De Koning bepaalt de criteria waaraan een monografie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert.
Art. 6. Elke aanvraag tot goedkeuring van een monografie wordt bij het FAGG ingediend.
Bij het indienen van zijn(hun) aanvraag

verstrekt/verstrekken de aanvrager(s) aan het FAGG ook een toereikende hoeveelheid van de overeenkomstig de monografie vervaardigde grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) nodig voor de analyse ervan, wanneer deze niet beschreven zijn in een Farmacopee bedoeld in artikel 11, §1, 1° tot en met 3°. Om zich ervan te vergewissen dat de controlemethodes beschreven in de monografie bevredigend zijn en overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis laat het FAGG deze door een laboratorium testen. De Koning kan bepalen wat een toereikende hoeveelheid is, alsook wat de voorwaarden en nadere regels zijn voor het verstrekken van de grondstof en het/de referentiemateria(a)l(en) door de aanvrager(s).

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van een monografie en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag.

Art. 7. De minister of zijn afgevaardigde keurt een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de monografie voldoet aan de overeenkomstig artikel 5 bepaalde criteria.

De Koning legt de termijn vast waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de in het eerste lid bedoelde beslissing neemt. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.

Onderafdeling 2. Wijziging van een goedgekeurde monografie
Art. 8. De houder(s) van een goedgekeurde monografie zorgt/zorgen ervoor dat deze wordt bijgewerkt overeenkomstig de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Daartoe dient/dienen hij/ze bij het FAGG onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn(hun) monografie in zodra dit nodig blijkt.
De minister of zijn afgevaardigde keurt de aanvraag tot wijziging van een monografie goed op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en, in voorkomend geval, van het FAGG, wanneer de aldus gewijzigde monografie voldoet aan de overeenkomstig artikel 5 vastgestelde criteria. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.
De Koning bepaalt de vorm en inhoud, alsook de wijze van indiening van de aanvraag tot wijziging van de monografie. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag . De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan de verplichting van artikel 6, tweede lid, van toepassing verklaren op deze aanvraag, in de door Hem bepaalde gevallen, en de voorwaarden en nadere regels voor de uitvoering van deze verplichting vaststellen. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het eerste lid.
Onderafdeling 3. Goedkeuring van het

verslag van de vijfjaarlijkse met redenen omklede beoordeling van de monografie

Art. 9. Uiterlijk vijf jaar na de initiële goedkeuring van de monografie, overeenkomstig artikel 7, of na de laatste goedkeuring van de wijziging van de monografie overeenkomstig artikel 8 of na de laatste goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling, overeenkomstig dit artikel, naargelang van welke datum later is, verricht(en) de houder(s) van een goedgekeurde monografie een met redenen omklede beoordeling van zijn(hun) monografie en dien(t)(en) hij(ze) een verslag van deze beoordeling in bij het FAGG, concluderende dat de monografie nog steeds voldoet aan de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis en niet gewijzigd moet worden, tenzij hij(ze) een verzoek indien(t)(en) om zijn(hun) monografie te wijzigen overeenkomstig artikel 8.

Het FAGG keurt het verslag van de met redenen omklede beoordeling goed indien de analyse en het besluit ervan wetenschappelijk onderbouwd en correct zijn, in voorkomend geval, op basis van het advies van de Farmacopeecommissie. In het tegenovergestelde geval weigert het FAGG de goedkeuring van het verslag en dien(t)(en) de houder(s) van de monografie een aanvraag tot wijziging van de monografie in overeenkomstig artikel 8 binnen de dertig dagen na de beslissing van het FAGG.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag tot goedkeuring van het verslag van de met redenen omklede beoordeling en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De

Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform het tweede lid.

Onderafdeling 4. Schorsing of intrekking van de goedkeuring van een monografie

Art. 10, §1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de goedkeuring van de betrokken monografie of trekt deze in wanneer de houder(s) van de monografie niet voldoet/voldoen aan de verplichtingen bedoeld in artikel 8, eerste of 9, eerste en tweede lid.

Alvorens tot deze maatregelen over te gaan, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder(s) van de monografie in kennis van zijn voorstel van beslissing.

De houder(s) van de monografie kan(kunnen) zijn(hun) opmerkingen schriftelijk voorleggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de houder(s) van de monografie opmerkingen indient/indienen krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de goedkeuring van de betrokken monografie al dan niet te schorsen of in te trekken.

§2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de goedkeuring van de betrokken monografie in.

§3. De Koning bepaalt de termijnen en kan

de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.
Afdeling 2. Grondstofvergunningen
Onderafdeling 1. Grondstofvergunning
Art. 11, §1. Een fabrikant of een distributeur mag een grondstof alleen in de handel brengen als ze vergund is. De vergunning is slechts geldig voor de grondstof en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.
Een grondstof mag alleen worden vergund als deze, in afnemende volgorde van belangrijkheid, wordt beschreven in een van de volgende analytische referenties:
1° de Europese Farmacopee;
2° de Belgische Farmacopee of een officiële Farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
3° de <i>Deutscher Arzneimittel-Codex</i> , op voorwaarde dat de betreffende monografie toelaat om de eindkwaliteit van de grondstof na te gaan;
4° een monografie die is goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 7, eerste lid of 8, tweede lid.
Een grondstof beschreven in verschillende referenties bedoeld in het tweede lid, 1° tot en met 4°, kan alleen worden vergund op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau.
§2. In afwijking van paragraaf 1 kan een

grondstof die in verschillende referenties, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° tot en met 4°, beschreven is, vergund worden op basis van een referentie die niet het hoogste gezaghebbende niveau heeft wanneer dit om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is.

§3. De Koning stelt de lijst op van de officiële farmacopees die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 2°.

De Koning kan, naast de in paragraaf 1 en 2 bedoelde voorwaarden, aanvullende voorwaarden bepalen voor het verwerven van een grondstofvergunning.

Art. 12. Elke fabrikant of distributeur dient elke aanvraag tot grondstofvergunning in bij het FAGG .

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag vast.

Art. 13. Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 1, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van de aanvraag door het FAGG, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, §1 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3 vastgestelde aanvullende voorwaarden. De

<p>Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.</p>
<p>Wanneer de aanvraag tot grondstofvergunning is ingediend overeenkomstig artikel 11, § 2, verleent de minister of zijn afgevaardigde de grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, §2, en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, §3, vastgestelde aanvullende voorwaarden. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde deze beslissing neemt.</p>
<p>De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform het tweede lid.</p>
<p>Onderafdeling 2. Wijziging van een grondstofvergunning</p>
<p>Art. 14. De houder van de grondstofvergunning dient een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG wanneer:</p>
<p>1° de naam, de bewaarcondities en/of de etiketteringsvoorschriften van de grondstof worden gewijzigd in de analytische referentie op basis waarvan de grondstofvergunning is verleend;</p>
<p>2° de vergunde grondstof na het toekennen van zijn vergunning wordt beschreven in een analytische referentie met een hoger gezaghebbend niveau dan dat op basis waarvan de vergunning is</p>

verleend;
3° de houder van de grondstofvergunning elk ander element van zijn grondstofvergunning dat impact heeft op de kwaliteit van de grondstof wenst te wijzigen.
In afwijking van het eerste lid, 2° kan de houder van de grondstofvergunning bij het FAGG een met redenen van volksgezondheid omklede aanvraag indienen om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen.
De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste en tweede lid bedoelde aanvragen en kan de vorm, de wijze van indiening ervan en de termijnen binnen dewelke deze worden ingediend, bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van deze aanvragen. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van deze aanvragen vast. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.
De Koning kan bepalen welke wijzigingen, bedoeld in het eerste lid, 3°, impact hebben op de kwaliteit van de grondstof.
Art. 15, §1. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 1° of 2°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of 2, en, in voorkomend geval, de overeenkomstig artikel 11, § 3, vastgestelde aanvullende voorwaarden vervuld zijn.

§2. Wanneer de aanvraag tot wijziging is ingediend overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 3°, verleent de minister of zijn afgevaardigde de gewijzigde grondstofvergunning op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie indien de vergunningsaanvraag voldoet aan de vergunningsvoorwaarden bedoeld in artikel 11, § 1 of § 2 en, in voorkomend geval, aan de overeenkomstig artikel 11, § 3 vastgestelde aanvullende voorwaarden.

§3. Wanneer de houder van de grondstofvergunning een aanvraag ingediend heeft, overeenkomstig artikel 14, tweede lid, om zijn vergunning niet te wijzigen, verleent de minister of zijn afgevaardigde deze uitzondering op basis van de beoordeling van het FAGG en, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie, indien deze afwijking om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is en indien er, in voorkomend geval, nog steeds voldaan is aan de overeenkomstig artikel 11, § 3, vastgestelde aanvullende voorwaarden.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de uitzondering weigert te verlenen overeenkomstig het eerste lid, dient de houder van de grondstofvergunning onverwijld een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning in bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2°.

§4. De Koning bepaalt de termijn waarbinnen de minister of zijn afgevaardigde de beslissingen neemt bedoeld in paragrafen 1 tot en met 3. De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft, conform paragraaf 2 en 3, eerste lid.

<p>Art. 16. De houder van de grondstofvergunning die elk ander element van zijn grondstofvergunning niet bedoeld in artikel 14, wenst te wijzigen, stelt het FAGG daarvan in kennis overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden.</p>
<p>Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van een grondstofvergunning</p>
<p>Art. 17, §1. De minister of zijn afgevaardigde schorst de grondstofvergunning of trekt hij deze in wanneer:</p>
<p>1° de houder van een grondstofvergunning niet voldoet aan de verplichtingen bedoeld in artikel 14, eerste of tweede lid, of in artikel 15, §3, tweede lid;</p>
<p>2° de analytische referentie waarop de vergunning is gebaseerd, niet langer bestaat;</p>
<p>1° om redenen van volksgezondheid geen enkele magistrale of officinale bereiding die deze grondstof bevat, mag worden afgeleverd.</p>
<p>§2. Alvorens deze maatregelen te nemen, stelt de minister of zijn afgevaardigde de houder van de grondstofvergunning in kennis van zijn voorstel van beslissing.</p>
<p>De houder van de grondstofvergunning kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.</p>
<p>Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het tweede lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.</p>

Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.

§3. In afwijking van paragraaf 2, in geval van dringend redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd op basis van paragraaf 1, 3°, kan de minister of zijn afgevaardigde een grondstofvergunning onmiddellijk schorsen. In dat geval deelt hij zijn beslissing onmiddellijk mee aan de houder van de grondstofvergunning.

§4. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken grondstofvergunning in.

§5. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 3. Het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Onderafdeling 1. Toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 18. Een grondstof kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toegekend krijgen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- 1° de grondstof wordt gebruikt voor de samenstelling van magistrale bereidingen voor menselijk gebruik voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte of van een, chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte op het moment van de indiening van de aanvraag om dit

<p>statuut te verwerven;</p>
<p>1° de grondstof of de derivaten ervan worden niet overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht, tenzij de overeenkomstig deze wet in de handel gebrachte derivaten ervan niet kunnen worden gebruikt voor de behandeling van de beoogde ziekte of aandoening, uit het oogpunt van de veiligheid en/of doeltreffendheid;</p>
<p>3° er is in België geen enkel geneesmiddel in de handel, dat vergund of geregistreerd is overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen of overeenkomstig de verordening (EG) nr. 726/2004, dat als enige actieve substantie dezelfde actieve substantie als de grondstof bevat, of, indien een dergelijk geneesmiddel in de handel is in België, de farmaceutische vorm van dit geneesmiddel kan niet worden gebruikt voor de beoogde magistrale bereiding;</p>
<p>4° artikel 6^{quater}, §1, 4°, van de wet op de geneesmiddelen kan niet worden toegepast om een geneesmiddel dat dezelfde actieve substantie bevat en bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening als de beoogde magistrale bereiding, in te voeren;</p>
<p>5° er bestaat geen geneesmiddel met dezelfde actieve substantie en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening, dat ter beschikking wordt gesteld in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen bedoeld in artikel 6^{quater}, §1, 2°, van de wet op de geneesmiddelen, noch een medisch noodprogramma zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, §1,</p>

3°, van dezelfde wet, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

6° er bestaat geen geneesmiddel voor onderzoek dat dezelfde actieve substantie bevat en dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening in het kader van een klinische proef in de zin van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van de richtlijn 2001/20/EG, waarin de patiënten die met de beoogde magistrale bereiding zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

7° de grondstof biedt een aanzienlijk voordeel voor patiënten die aan de onder 1° bedoelde ziekte of aandoening lijden.

Art. 19. Elke ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, §1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of in een medisch-pediatriesch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, kan bij het FAGG een aanvraag indienen voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de inhoud van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en kan de vorm en de wijze van indiening van deze aanvraag bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag.

De aanvraag wordt door het FAGG beoordeeld. Deze vereist het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over de voorwaarden bedoeld in artikel 18, 1°, 2° en 7°. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag en voor het uitbrengen van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 20. De minister of zijn afgevaardigde verleent aan een grondstof het statuut van grondstof voor beperkt gebruik voor een termijn van vijf jaar, op basis van de beoordeling van het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 vervuld zijn.

In afwijking van het eerste lid kan de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toekennen indien aan één of meer van de voorwaarden, vermeld in artikel 18, 2° tot en met 4° niet is voldaan wanneer de grondstof(fen), zijn derivaten en/of het (de) betrokken geneesmiddel(en) in de praktijk voor de betrokken patiënten ontoegankelijk is (zijn) wegens een abnormaal hoge kostprijs.

Onderafdeling 2. Verlenging van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik

Art. 21. De minister of zijn afgevaardigde kan het statuut van grondstof voor beperkt gebruik telkens voor een nieuwe periode van vijf jaar verlengen op basis van een beoordeling door het FAGG en van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, indien de voorwaarden bedoeld in artikel 18 nog altijd vervuld zijn. De Koning stelt de voorwaarden, termijnen en procedures daartoe vast.

Onderafdeling 3. Gevolgen van de aanvraag van de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik en van de toekenning van dit statuut

Art. 22, §1. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik in een of meerdere analytische referenties, bedoeld in artikel 11, tweede lid, 1° tot en met 3° beschreven is, word(t)(en) de analytische referentie(s) met het hoogste gezaghebbende niveau gebruikt als analytische referentie(s) voor de grondstof voor beperkt gebruik.

§2. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1, maar het voorwerp uitmaakt van een monografie van een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een multidisciplinair centrum bedoeld in artikel 23, §1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, of van een medisch-pediatriesch centrum voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), van dezelfde wet, keurt de minister of zijn afgevaardigde deze monografie goed overeenkomstig artikel 7.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de monografie goedkeurt overeenkomstig het eerste lid, wordt de analytische referentie gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt gebruik.

Indien de minister of zijn afgevaardigde weigert de monografie overeenkomstig het eerste lid goed te keuren, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof overeenkomstig paragraaf 3.

§3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een referentie bedoeld in paragraaf 1 of 2, stelt het FAGG een minimale analytische referentie op voor de betreffende grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de monografie aan een laboratorium delegeren.

De minister of zijn afgevaardigde keurt de aldus opgestelde minimale analytische referentie goed, op advies van de Farmacopeecommissie, en, in voorkomend geval, van het FAGG, indien de minimale analytische referentie voldoet aan de door de Koning overeenkomstig het vierde lid bepaalde criteria.

Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie van de grondstof voor beperkt gebruik in de Belgische Farmacopee zodra deze overeenkomstig het tweede lid, is goedgekeurd. De minimale analytische referentie wordt gebruikt als analytische referentie voor de grondstof voor beperkt

gebruik.
De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet om te worden goedgekeurd. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning legt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste en tweede lid bedoelde procedure vast. De Koning kan bepalen in welke gevallen het FAGG haar advies geeft, conform paragraaf 2.
Art. 23. De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen met betrekking tot de grondstoffen voor beperkt gebruik en de grondstoffen waarvoor een aanvraag voor de toekenning van het statuut ingediend werd overeenkomstig artikel 19, eerste lid, en, in voorkomend geval, deze vrijstellen van de toepassing van sommige bepalingen van deze wet of de fabrikanten, verdelers en apothekers vrijstellen van sommige verplichtingen die deze wet hen oplegt met betrekking tot de grondstoffen.
Hoofdstuk 3. Bepalingen betreffende de fabrikant
Afdeling 1. Fabricagevergunning voor grondstoffen
Onderafdeling 1. Procedure en vereisten voor de toekenning van een fabricagevergunning voor grondstoffen
Art. 24, §1. De fabricage van grondstoffen is onderworpen aan een fabricagevergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.

In afwijking van het eerste lid is voor de fabricage van grondstoffen voor beperkt gebruik geen fabricagevergunning voor grondstoffen vereist.

§2. De fabricagevergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen en de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend.

Aan de fabricagevergunning voor grondstoffen of kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden, teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.

§3. De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag en kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere Lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 48 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;

2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de

fabricageverantwoordelijke(n).
De verwerking moet ervoor zorgen dat het FAGG de personen bedoeld in het eerste lid onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof.
Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.
Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens vijftien jaar nadat de fabrikant een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de fabricageverantwoordelijke die rol niet meer uitoefent of nadat de fabrikant zijn activiteiten heeft stopgezet.
Hebben toegang tot de gegevens bedoeld in paragraaf 2:
1° het personeel van het FAGG dat de fabricagevergunningen van grondstoffen beheert;
2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.
De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.
Art. 25. Om een fabricagevergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:
1° gevestigd zijn in een lidstaat :
1° beschikken over een certificaat van goede fabricagepraktijken van actieve substanties, bedoeld in artikel 12bis, §1, achtste lid, van de wet op de geneesmiddelen of artikel 111, lid 5, van de richtlijn 2001/83/EG;

<p>2° voor de fabricage van grondstoffen bedoeld in deze wet, de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van actieve substanties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik toepassen;</p>
<p>3° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage, die de verantwoordelijkheid neemt of nemen voor de vrijgave van elke fabricagepartij, conform artikel 30;</p>
<p>4° artikel 31 evenals de krachtens artikel 33 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen.</p>
<p>In afwijking van het eerste lid, 1°, kan de fabrikant gevestigd zijn in een derde land dat is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111 ter, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor hij een fabricagevergunning aanvraagt, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen. In dat geval voldoet de fabrikant, in afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, aan de gelijkwaardige eisen die in zijn land van toepassing zijn.</p>
<p>In afwijking van het eerste lid, 2° en 3°, kan de Koning, voor de grondstofcategorieën die Hij definieert, het bezit eisen van een certificaat van goede fabricagepraktijk voor geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 12bis, §1, achtste lid van de geneesmiddelenwet of in artikel 111, lid 5 van richtlijn 2001/83/EG en/of de naleving</p>

eisen van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen die zijn vastgelegd door de Koning overeenkomstig artikel 12*bis*, §1, elfde lid van de wet op de geneesmiddelen of door Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft. De Koning kan specifieke bepalingen vaststellen betreffende de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4^o bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage dient/dienen te voldoen. De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging van de in het tweede lid bedoelde fabrikant.

Art. 26. De minister of zijn afgevaardigde kent een fabricagevergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 24, §3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan

kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Art. 27. Het bezit van een fabricagevergunning voor grondstoffen omvat tevens die voor de distributie van de onder de fabricagevergunning vallende grondstoffen.

Onderafdeling 2. Procedure en vereisten voor de wijziging van een fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 28. De fabrikant dient een aanvraag tot wijziging van zijn fabricagevergunning voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de nadere regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 24, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 24, § 4, tweede tot en met zesde lid van toepassing.

Art. 29. De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde fabricagevergunning

voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 28, tweede lid, verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de fabricagevergunning voor grondstoffen

Art. 30, §1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of zijn afgevaardigde de fabricagevergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de fabrikant in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

De fabrikant kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.

Indien de fabrikant opmerkingen indient

krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken fabricagevergunning voor grondstoffen al dan niet te schorsen of in te trekken.

§2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken fabricagevergunning in.

§3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van fabrikanten

Art. 31. Fabrikanten mogen geen grondstoffen uit derde landen invoeren, tenzij het gaat om bulkgoederen op basis waarvan zij de grondstoffen vervaardigen.

Art. 32. De vrijgave van elke fabricagepartij door een verantwoordelijke persoon voor de fabricage vereist is.

Art. 33. De Koning kan bijkomende verbodsbepalingen en verplichtingen opleggen waaraan de fabrikanten gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan bijkomende verplichtingen opleggen aan verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage.

Art. 34. Indien de fabrikant beroep doet op de toepassing van artikel 27, dan voldoet hij tevens aan artikel 41 en aan de verboden en verplichtingen vastgelegd krachtens artikel 42 en 43.

Hoofdstuk 4. Bepalingen betreffende de

distributeur
Afdeling 1. Distributievergunning voor grondstoffen
Onderafdeling 1. Procedure en vereisten voor de toekenning van een distributievergunning voor grondstoffen
Art. 35, §1. De distributie van grondstoffen is onderworpen aan een distributievergunning voor grondstoffen die wordt toegekend door de minister of zijn afgevaardigde.
In afwijking van het eerste lid is voor de distributie van grondstoffen voor beperkt gebruik geen distributievergunning voor grondstoffen vereist.
De in artikel 1, §1, 20), van de wet op de geneesmiddelen bedoelde groothandelaar-verdeler wordt voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten gelijkgesteld met een houder van een distributievergunning voor grondstoffen, zoals bedoeld in het eerste lid.
§2. De distributievergunning voor grondstoffen is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning, alsook voor de grondstoffen waarvoor de vergunning werd verleend.
Aan distributievergunning voor grondstoffen kunnen, op het moment van de toekenning dan wel na de toekenning, bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te garanderen.
§3. De Koning bepaalt de inhoud van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde aanvraag en

kan de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen, naargelang de aanvrager in België of in een andere Lidstaat is gevestigd. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen.

Bij het aannemen van de in het eerste lid bedoelde maatregelen kan de koning vereenvoudigde procedures vaststellen voor de groothandelaars bedoeld in artikel 12^{ter} van de wet op de geneesmiddelen of die zijn vergund in uitvoering van artikel 77, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG.

§ 4. Onverminderd paragraaf 3 en artikel 48 omvat de aanvraag bedoeld in de eerste paragraaf in elk geval de volgende persoonsgegevens:

1° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van een contactpersoon voor het FAGG;

2° de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de distributieverantwoordelijke(n);

3° indien de aanvraag voor een distributievergunning een grondstof betreft waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en niet over een fabricagevergunning van grondstoffen beschikt overeenkomstig artikel 24, § 1:

a. de gegevens bedoeld in artikel 48, eerste lid;

b. de naam, voornaam en professionele contactgegevens van de

fabricageverantwoordelijke(n).

De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid 1° en 2° moet ervoor zorgen dat het FAGG de betrokken personen onverwijld kan identificeren en contacteren als er door het FAGG een gebrek wordt vastgesteld of vermoed met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een grondstof. De verwerking van de persoonsgegevens zoals bepaald in het eerste lid, 3°, is bedoeld om na te gaan of de fabrikant van de desbetreffende grondstof voldoet aan de eisen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid, 1° en 2°, vijftien jaar nadat de distributeur een nieuwe contactpersoon heeft meegedeeld, nadat de distributieverantwoordelijke die rol niet meer uitoefent of nadat de distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet. Het FAGG bewaart de persoonsgegevens bedoeld in het eerste lid, 3°, vijftien jaar nadat de distributeur de schrapping heeft verkregen van zijn distributievergunning van de grondstof waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en die niet beschikt over een fabricagevergunning van grondstoffen overeenkomstig artikel 24, § 1, van de Grondstoffenwet of nadat de distributeur zijn activiteiten heeft stopgezet.

<p>Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:</p>
<p>1° het personeel van het FAGG dat de distributievergunningen van grondstoffen beheert;</p>
<p>2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.</p>
<p>De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.</p>
<p>Art. 36, §1. Om een distributievergunning voor grondstoffen te verwerven, voldoet de aanvrager aan de volgende vereisten:</p>
<p>1° gevestigd zijn in een lidstaat ;</p>
<p>2° beschikken over een certificaat van goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen, bedoeld in in artikel 12ter, §1, twintigste lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 111, lid 5, van de 2001/83/EG;</p>
<p>1° voor de distributie van grondstoffen, de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van geneesmiddelen toepassen, bedoeld in artikel 12ter, §1, zestiende lid, van de wet op de geneesmiddelen of in artikel 46, f), van de richtlijn 2001/83/EG;</p>
<p>2° beschikken over één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie;</p>
<p>4° artikel 41 evenals de krachtens de artikelen 42 en 43 opgelegde verplichtingen kunnen nakomen.</p>
<p>De Koning kan de vereisten bepalen waaraan de in het eerste lid, 4° bepaalde verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie dient/dienen te voldoen.</p>

§2. Om een distributievergunning te verwerven voor grondstoffen waarvan de fabrikant in een andere lidstaat is gevestigd en niet beschikt over een fabricagevergunning van grondstoffen overeenkomstig artikel 24, § 1, toont de aanvrager ook aan dat de fabrikant van deze grondstoffen de in artikelen 25, 31 en 32 bedoelde verplichtingen nakomt, alsook de verplichtingen vastgelegd in toepassing van artikel 33..

Art. 37. De minister of zijn afgevaardigde kent een distributievergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 35, §3, verstrekte gegevens juist zijn, en indien de voorwaarden bedoeld in artikel 36 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de in het eerste lid bedoelde inspectie.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 2. Procedure en vereisten voor de wijziging van een distributievergunning voor grondstoffen

Art. 38. De distributeur dient een aanvraag tot wijziging van zijn distributievergunning

voor grondstoffen in wanneer hij bepaalde onderdelen ervan wenst te wijzigen.

De Koning bepaalt de inhoud van de in het eerste lid bedoelde aanvraag tot wijziging van de vergunning en kan de vorm en de wijze van indiening ervan bepalen. De Koning bepaalt de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag. De Koning bepaalt de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de evaluatieprocedure van de aanvragen vast. De Koning kan verschillende regels bepalen naargelang de soorten wijzigingen die Hij bepaalt.

De aanvraag bedoeld in het eerste lid omvat, in voorkomend geval, de persoonsgegevens bedoeld in artikel 35, § 4, wanneer deze laatsten een wijziging ondergaan. In dat geval is artikel 35, § 4, tweede tot zesde lid, van toepassing.

Art. 39. De minister of zijn afgevaardigde kent de gewijzigde distributievergunning voor grondstoffen toe nadat hij zich ervan heeft vergewist, in voorkomend geval door middel van een inspectie, dat de overeenkomstig artikel 38 verstrekte gegevens juist zijn, en indien aan de voorwaarden bedoeld in artikel 36 en zijn uitvoeringsbesluiten is voldaan.

Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, overeenkomstig het eerste lid, dan kan de verzoeker vragen om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.

Onderafdeling 3. Schorsing of intrekking van de distributievergunning voor

grondstoffen
Art. 40, §1. In geval van niet-naleving van de vereisten van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de minister of zijn afgevaardigde de distributievergunning voor grondstoffen geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.
De minister of zijn afgevaardigde stelt de distributeur in kennis van zijn voorstel van beslissing, tenzij onmiddellijke actie vereist is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.
De distributeur kan zijn opmerkingen schriftelijk voor te leggen aan de minister of zijn afgevaardigde.
Indien er geen opmerkingen worden gemaakt zoals bedoeld in het derde lid, wordt de voorgestelde beslissing definitief.
Indien de distributeur opmerkingen indient krachtens het derde lid, bevestigt de minister of zijn afgevaardigde zijn beslissing om de betrokken distributievergunning voor grondstoffen al dan niet te schorsen of in te trekken.
§2. De minister of zijn afgevaardigde trekt op verzoek van de houder(s) de betrokken distributievergunning in.
§3. De Koning bepaalt de termijnen en kan de procedure en de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.
Afdeling 2. Verbodsbepalingen en verplichtingen van distributeurs
Art. 41. De distributeurs mogen geen grondstoffen uit derde landen invoeren.

<p>Art. 42. De Koning kan bijkomende verboden en verplichtingen opleggen waaraan de distributeurs gehouden zijn bij de uitoefening van hun activiteiten. De Koning kan verplichtingen aan de distributieverantwoordelijke(n) opleggen.</p>
<p>Art. 43. De Koning kan de verplichtingen inzake openbare dienstverlening bepalen en kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening aan distributeurs kunnen worden opgelegd.</p>
<p>Hoofdstuk 5. Het in de handel brengen van grondstoffen</p>
<p>Art. 44. De houder van de grondstofvergunning is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van de grondstoffen. De Koning kan de verplichtingen, de voorwaarden en de nadere regels voor het in de handel brengen van grondstoffen bepalen.</p>
<p>Art. 45. De houder van de grondstofvergunning deelt het FAGG de datum mee waarop de grondstof daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.</p>
<p>Ingeval het in de handel brengen van de grondstof tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de grondstofvergunning dit mee aan het FAGG, met opgave van de reden voor deze</p>

stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.

De houder van de grondstofvergunning die een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van die grondstof heeft gemeld, stelt het FAGG in kennis van het opnieuw in de handel brengen van de grondstof.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel. Hij kan met name bepalen wat een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen inhoudt, hoe de tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, alsook het opnieuw in de handel brengen van de grondstof, worden gemeld, evenals de termijn daarvoor en de informatie die daarbij worden verstrekt. De Koning kan het FAGG machtigen om aanbevelingen aan te nemen in geval van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een grondstof, en kan de nadere regels en procedure bepalen voor het aannemen van deze aanbevelingen.

Art. 46. De Koning kan de procedure en de voorwaarden bepalen waaronder ertoe beslist kan worden om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 43, tweede lid, werd gemeld of vastgesteld.

Art. 47. De houder van een grondstofvergunning stelt het FAGG onverwijld in kennis van elke maatregel die hij heeft genomen om het in de handel

brengen van een grondstof te schorsen of om de grondstof uit de handel te nemen, met opgave van de redenen voor die maatregel. De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Hoofdstuk 6. Verwerking van persoonsgegevens in het kader van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij deze wet worden ingesteld.

Art. 48. De aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in de artikelen 6, 8, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 35 en 38 omvatten de volgende persoonsgegevens:

1° de benaming van de aanvrager indien het een rechtspersoon betreft;

2° de naam en voornaam van de aanvrager indien het een natuurlijk persoon betreft;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens van de aanvrager.

De verwerking beoogt de verwerking van aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen door het FAGG, de

toekenning van de betrokken vergunningen door de minister of zijn afgevaardigde, en in voorkomend geval, de controle van activiteiten die door het FAGG worden toegestaan.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

Het FAGG bewaart de desbetreffende persoonsgegevens vijftien jaar na het verstrijken van de vergunningen voor aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen bedoeld in het eerste lid. Het FAGG schrapt de gegevens bedoeld in het eerste lid een jaar na de weigering van de oorspronkelijke vergunningsaanvraag.

Hebben toegang tot de in het eerste lid bedoelde gegevens:

1° het personeel van het FAGG dat de aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen beheert bedoeld in het eerste lid alsmede de daaraan verbonden vergunningen;

2° de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 51.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Hoofdstuk 7. Bepalingen betreffende de apotheker

Art. 49. De apotheker schaft de grondstoffen uitsluitend aan bij de fabrikanten en de distributeurs.

§2. In afwijking van het eerste lid kan de Koning de gevallen bepalen waarin de apotheker grondstoffen kan aanschaffen bij andere leveranciers dan degene bedoeld in het eerste lid en de eraan verbonden

voorwaarden.
Art. 50. De Koning kan de voorwaarden en procedures bepalen voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring van grondstoffen door apothekers.
De Koning kan eveneens de nadere regels bepalen inzake de door de apothekers te vervullen administratieve taken en bepalen welke administratieve gegevens betreffende de grondstoffen moeten worden bewaard.
Hoofdstuk 8. Publicatie van elementen over grondstoffen op de website van het FAGG
Art. 51, §1. Het FAGG publiceert ten minste de volgende elementen op zijn website:
1° de Belgische Farmacopee en de door de Koning opgesteelde lijst van officiële Farmacopeeën die overeenstemmen met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, bedoeld in artikel 11, §1, tweede lid, 2°;
2° de grondstoffen die het voorwerp uitmaken van een vergunning overeenkomstig artikel 13 en hun analytische referentie, alsook de informatie of ze al dan niet in de handel worden gebracht, overeenkomstig de kennisgevingen ontvangen overeenkomstig artikel 45, eerste tot en met derde lid;
3° de grondstoffen voor beperkt gebruik;
4° de fabrikanten;
5° de distributeurs.
De Koning kan de publicatie van andere elementen op de website van het FAGG

opleggen.

§2. De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1, 4° en 5° worden gepubliceerd:

1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;

2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van de fabrikanten en distributeurs die van het FAGG hun activiteiten mogen uitoefenen om ervoor te zorgen dat zowel professionelen als het brede publiek zich van de wettelijke uitoefening van hun activiteiten door die actoren kunnen vergewissen.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van de website van het FAGG geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat de betrokken fabrikant of distributeur zijn

activiteiten heeft stopgezet.
De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.
Hoofdstuk 9. Inspectie, controle en sancties
Art. 52. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren.
De personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.
Art. 53. De inspecties verricht krachtens deze wet, worden uitgevoerd volgens de regels bepaald in de artikelen 14, §§ 2 tot en met 4, 14 <i>bis</i> en 15, § 4, van de wet op de geneesmiddelen.
De in artikel 52 bedoelde personeelsleden beschikken, in de uitoefening van hun in artikel 52 en van in het eerste lid bedoelde opdrachten, over de in artikel 14, §§ 1 tot en met 4, artikel 14 <i>bis</i> en artikel 15, §4, van de wet op de geneesmiddelen gebruik bedoelde inspectiebevoegdheden.
Het zich verzetten tegen de uitoefening van de in het eerste lid bedoelde inspectie of de in het tweede lid bedoelde bevoegdheden, is een grond tot intrekking of schorsing van de

in artikel 24, §1, eerste lid en artikel 35, §1, eerste lid bedoelde vergunningen.

Art. 54. Indien de grondstoffen bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden, is diegene die ze in de handel gebracht heeft verplicht binnen de termijn aangegeven in de kennisgeving van de vaststelling en uiterlijk binnen één maand na deze kennisgeving, op eigen kosten, de grondstoffen of de betrokken partij grondstoffen uit de handel te nemen en ze ter beschikking van het FAGG te houden. Hij kan zich niet verzetten tegen hun onmiddellijke weghaling door de personen bedoeld in artikel 52, eerste lid.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 55. Onverminderd de in het Strafwetboek en andere wetten gestelde straffen en, desgevallend, de toepassing van disciplinaire sancties, wordt met een gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met een geldboete van 25 euro tot 250 000 euro, of met één van die straffen alleen, gestraft:

1° hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 11, §1, eerste lid, 24, §1, eerste lid, 24, §2, tweede lid, 31, 32, 33, 34, 35, §1, eerste lid, 35, §2, tweede lid, 41, 42, 43, 44, 45, eerste, tweede en derde leden, 46, 47, 49, lid, 50 of van hun uitvoeringsbesluiten;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte grondstoffen alsook grondstoffen die niet conform met de bepalingen van

<p>deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;</p>
<p>3° hij die grondstoffen welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft.</p>
<p>Art. 56. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten bepaalde inbreuken.</p>
<p>Art. 57. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.</p>
<p>Art. 58. De straffen voor de in artikel 55 bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken:</p>
<p>1° hebben geleid tot het overlijden van de patiënt of zijn lichamelijke of geestelijke gezondheid hebben aangetast;</p>
<p>2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of distributeur;</p>
<p>3° aangaande inbreuken inzake de distributie of aflevering, of het</p>

<p>aanbieden voor distributie of aflevering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;</p>
<p>4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;</p>
<p>Art. 59. Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling wegens overtreding van de bij artikel 55 bedoelde bepalingen, kan de straf worden verdubbeld.</p>
<p>Onverminderd de artikelen 57<i>bis</i> en 99<i>bis</i> van het Strafwetboek, worden eerdere definitieve veroordelingen wegens misdaad, wanbedrijf of overtreding, uitgesproken door de strafgerechten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerechten voor de in artikel 55 bedoelde inbreuken, en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.</p>
<p>Art. 60. Onverminderd de artikelen 42 tot en met 43<i>quater</i> van het Strafwetboek, kan de rechter de bijzondere verbeurdverklaring bevelen van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme grondstoffen.</p>
<p>Art. 61. Artikel 17, §§1 tot en met 5 en 8, van de wet op de geneesmiddelen is van toepassing op de inbreuken bedoeld in</p>

artikel 55.

Hoofdstuk 10. Overgangsbepalingen

Art. 61, §1. De overeenkomstig artikel 3, §2, tweede lid van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografieën worden gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 7 goedgekeurde monografieën.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een overeenkomstig artikel 3, §2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van door grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, goedgekeurde monografie, die vijf jaar of meer dan vijf jaar geleden voor de inwerkingtreding van deze wet werd goedgekeurd of voor het laatst werd gewijzigd, die monografie bijwerkt overeenkomstig artikel 8 of een met redenen omklede beoordeling van zijn monografie uitvoert en een aanvraag tot goedkeuring van het verslag van deze beoordeling indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 9.

§2. De grondstofvergunningen toegekend overeenkomstig artikel 3, §2, derde lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met de overeenkomstig artikel 13 verleende grondstofvergunningen.

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de houder van een grondstofvergunning, verleend overeenkomstig artikel 3, §2, derde lid, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en

de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, en die niet vergund is op basis van de referentie met het hoogste gezaghebbende niveau overeenkomstig artikel 11, §1, tweede lid, een aanvraag tot wijziging van zijn vergunning indient bij het FAGG overeenkomstig artikel 14, eerste lid, 2° of een aanvraag om zijn grondstofvergunning niet te wijzigen indient overeenkomstig artikel 14, tweede lid.

§3. De vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van grondstoffen aan de officina-apothekers, bedoeld in artikel 6, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met fabricagevergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 24, §1, eerste lid.

§4. De vergunningen voor het leveren van grondstoffen aan de officina-apothekers, bedoeld in artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met distributievergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 35, §1, eerste lid.

Art. 63, §1. In afwijking van artikel 11, §1, eerste lid, kunnen de grondstoffen die niet over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 beschikken, in de handel gebracht worden gedurende een door de Koning te bepalen periode na de inwerkingtreding van deze wet. De Koning kan verschillende periodes vaststellen, afhankelijk van de grondstofcategorieën, de

analytische referenties en de grondstoffenleveranciers die Hij definieert.
De fabrikant zorgt ervoor dat elk recipiënt die de in het eerste lid bedoelde grondstof bevat, vergezeld gaat van zijn analysecertificaat, en de distributeur vergewist zich ervan dat dit certificaat aanwezig is. Dit analysecertificaat wordt afgegeven door een laboratorium dat zijn onpartijdigheid ten opzichte van de fabrikant van de betrokken grondstof aantoont.
De apotheker mag een in het eerste lid bedoelde grondstof enkel gebruiken voor het uitvoeren van een magistrale bereiding.
§2. De grondstoffen die overeenkomstig paragraaf 1 in de handel worden gebracht, worden niet in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 18, eerste lid, 2°.
Artikel 45 is niet van toepassing op de in het eerste lid bedoelde grondstoffen.
Art. 64. In afwijking van artikel 11, §1, eerste lid, artikel 49, eerste lid en artikel 63 mag de apotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning als bedoeld in artikel 13 is verleend en die niet vergezeld is van een analysecertificaat, ongeacht of ze geleverd werd door een fabrikant, distributeur of andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden,:
1° de apotheker dient bij het FAGG een aanvraag in voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 binnen de door de Koning te bepalen termijn , tenzij een andere apotheker een dergelijk verzoek heeft gedaan;
2° de apotheker delegeert de analyse

<p>van de grondstof aan een laboratorium die hem het analysecertificaat verstrekt; e</p>
<p>3° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof slechts voor het uitvoeren van een magistrale bereiding;</p>
<p>4° de apotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:</p>
<p>a. tot de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 20 indien de betrokken grondstof beschreven is in een of meer analytische referentie(s) bedoeld in artikel 11, tweede lid, 1° tot en met 3°, overeenkomstig artikel 22, §1, of indien de Minister of zijn afgevaardigde weigert het statuut van grondstof voor beperkt gebruik toe te kennen;</p>
<p>b. tot de goedkeuring van de monografie overeenkomstig artikel 7, indien voor de desbetreffende grondstof een monografie overeenkomstig artikel 22, §2, eerste lid, is opgesteld;</p>
<p>c. tot de publicatie van de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 22, §3, derde lid, wanneer de desbetreffende grondstof niet beschreven is in een referentie bedoeld in artikel 22, §1 of 2.</p>
<p>Art. 65. De website van het FAGG bedoeld in artikel 51, §1, bevat gedurende vijf jaar na het einde van de door de Koning te bepalen langste periode bedoeld in artikel</p>

63, §1, eerste lid, de lijst van laboratoria.

De categorieën van persoonsgegevens die overeenkomstig paragraaf 1 worden gepubliceerd:

1° de benaming, als het om een rechtspersoon gaat;

2° de naam en voornaam, als het om een natuurlijk persoon gaat;

3° het ondernemingsnummer, toegekend overeenkomstig artikel III.22 van het Wetboek van Economisch Recht of zijn registratienummer in het register bedoeld in artikel 16 van de Richtlijn (EU) nr. 2017/1132 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht;

4° de professionele contactgegevens.

Het einddoel van de verwerking is het openbaar maken van laboratoria zodat de apothekers zich ervan kunnen verzekeren dat het analysecertificaat van de grondstof die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 wel degelijk afkomstig is van een laboratorium in de zin van de onderhavige wet.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden van het webportaal geschrapt in de maand volgend op de kennisname door het FAGG van het feit dat het betrokken

laboratorium zijn activiteiten heeft stopgezet.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van dit lid.

Art. 66. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen en de maatregelen nemen die nodig zijn voor de uitvoering van artikels 62 tot en met 65.

Hoofdstuk 11. Wijzigingsbepalingen

Art. 67. Artikel 4, §1, derde lid, de bepaling onder 6°, a., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2022, wordt aangevuld met een streepje, luidende:

“- de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers.”

Art. 68. In artikel 12/3, eerste lid, 3°, van dezelfde wet worden de woorden “het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden” vervangen door de woorden “de wet van xx.xx.xxxx betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

Art. 69. In Bijlage III bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de bepaling onder III.4., worden de woorden “houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen” vervangen door de woorden “, distributeur

van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 14°, van de wet van **xx.xx.xxxx** betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”;

2° in de bepaling onder III.5., worden de woorden “houder van een algemene fabricagevergunning voor grondstoffen”, vervangen door de woorden “fabrikant van grondstoffen, zoals bedoeld in artikel 2, 12°, van de wet van **xx.xx.xxxx** betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers”.

Art. 70. In Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Titel 1, Hoofdstuk 12 wordt opgeheven;

2° er wordt een Titel 14 ingevoegd, luidende “Retributies voor de toepassing van de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers (verder: “Grondstoffenwet”);

3° in Titel 14, ingevoegd bij de bepaling onder 2°, wordt een tabel ingevoegd, zoals opgenomen in bijlage bij deze wet.

Hoofdstuk 12. Inwerkingtreding

Art. 71. Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk achttien maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te
Van Koningswege:
De minister van Volksgezondheid,
Frank VANDENBROUCKE

Bijlage bij de wet van ... betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
VII.1.12.1		
Validatie van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven.	De aanvrager	EUR 198
VII.1.12.2		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een herziene monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	EUR 5.422,10 EUR 2711,05 op het jaar van de aanvraag en EUR 2711,05 op het volgende jaar
VII.1.12.3		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor geen laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	Als de aanvraag wordt ingediend in de eerste helft van het lopende jaar : EUR 2.600,49 EUR 1950,37 op het jaar van de aanvraag en EUR 650,12 op het volgende jaar Als de aanvraag wordt ingediend in de tweede helft van het lopende jaar : EUR 2.600,49 EUR 650,12 op het jaar van

		de aanvraag en EUR 1950,37 op het volgende jaar
VII.1.12.4		
Indiening van het verslag van de met redenen omklede beoordeling van de goedgekeurde monografie, conform atikel 9 van de Grondstoffenwet	De houder(s) van de monografie	EUR 198
VII.1.12.5		
Aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning voor in België vervaardigde grondstoffen of in een andere lidstaat vervaardigde grondstoffen, overeenkomstig artikel 12 en artikel 14 van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 93
VII.1.12.6		
Aanvraag van een fabricagevergunning, overeenkomstig artikel 24, §1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	EUR 6.572
VII.1.12.7		
Aanvraag van een distributievergunning voor grondstoffen die niet door de aanvrager zijn vervaardigd en die in België en/of in een andere lidstaat zijn vervaardigd, overeenkomstig artikel 35, §1, van de Grondstoffenwet.	De distributeur	EUR 5.822

Gezien om te worden gevoegd bij de wet van ...

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE