

KÖNIGREICH BELGIEN
FÖDERALE AGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE
Gesetz über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden
PHILIPPE, König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß.
Der Minister für öffentliche Gesundheit ist dafür verantwortlich, der Abgeordnetenversammlung in unserem Namen den Gesetzentwurf vorzustellen, der wie folgt lautet:
Kapitel 1. Allgemeine Bestimmungen
Artikel 1. Dieses Gesetz regelt einen in Artikel 74 der Verfassung genannten Bereich.
Artikel 2. Für die Zwecke dieses Gesetzes und seiner Durchführungsbestimmungen gelten folgende Begriffsbestimmungen:
1° Rohstoff: jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, bei denen es sich nicht um ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1, § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel oder Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, die ein Apotheker zur Abgabe oder Aufnahme in eine magistrale oder offizielle Zubereitung erhält;
2° Substanz: alle organischen oder anorganischen Stoffe, gleich welcher Herkunft, die als Wirkstoff oder Hilfsstoff in der Zusammensetzung

<p>einer richterlichen oder amtlichen Zubereitung gemäß Artikel 6c, § 3 Unterabsatz 1 Nummer 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes verwendet werden;</p>
<p>3° Rohstoff mit eingeschränkter Verwendung: ein Rohstoff, dem dieser Status gemäß den Artikeln 18 bis 20 zuerkannt wurde;</p>
<p>4° Referenzmaterial: Stoff oder Gemisch von Stoffen, die als Referenz bei der Bewertung der Qualität eines Rohstoffs verwendet werden;</p>
<p>5° Offizinale Zubereitung: Arzneimittel, das in einer Apotheke gemäß den Angaben eines Arzneibuchs oder der Magistralrezeptur hergestellt wird und zur direkten Lieferung an Patienten oder Endverbraucher bestimmt ist, die von dieser Apotheke beliefert werden, gemäß Artikel 6c, § 3 Unterabsatz 1 Nummer 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel oder Arzneimittel gemäß Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6;</p>
<p>6° Magistrale Zubereitung: ein in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung zubereitetes Arzneimittel, das für einen Patienten, eine Gruppe von Patienten oder ein bestimmtes Tier/bestimmte Tiere gemäß Artikel 6c, § 3 Unterabsatz 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel oder Arzneimittel gemäß Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt ist;</p>
<p>7° Produktionslos oder Bulk: homogene</p>

Masse des Rohstoffs aus demselben Produktionsbetrieb;
8° Herstellungscharge: alle Verpackungen eines Rohstoffs aus derselben Teilungsoperation, ausgehend von einer homogenen Masse;
9° Produktion: die Herstellung von Rohstoffen durch Synthese, Extraktion, Mischung oder ein anderes geeignetes Herstellungsverfahren;
10° Hersteller: natürliche oder juristische Person, die eine Produktionstätigkeiten ausübt;
11° Herstellung: die vollständige oder teilweise Herstellung von Rohstoffen, einschließlich Abteilungs-, Verpackungs- und Aufmachungsvorgängen, mit Ausnahme von Produktionstätigkeiten, es sei denn, diese Tätigkeiten werden vom Apotheker für den Einzelhandel durchgeführt;
12° Hersteller: natürliche oder juristische Person, die über eine Genehmigung zur Herstellung von Rohstoffen verfügt;
13° Vertrieb: jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, dem Besitz oder der Lieferung von Rohstoffen besteht, die zur Verwendung durch Apotheker bestimmt sind; Es gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:
a) Beschaffung: Beschaffung, Erwerb, Bestellung und Kauf von Rohstoffen bei Herstellern;
b) liefern: jede Tätigkeit der Lieferung, des Verkaufs oder der Spende von Rohstoffen an Großhändler und Händler gemäß Artikel 1 § 1 Absatz 20 des Arzneimittelgesetzes,

an Händler und Apotheker;
14° Händler: eine natürliche oder juristische Person, die über eine Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen verfügt;
15° Apotheker: ein Apotheker gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung von Berufen im Gesundheitswesen, der in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Krankenhausapotheke tätig ist;
16° Laboratorium: ein Laboratorium mit Genehmigung für die Herstellung von Arzneimitteln gemäß Artikel 12a, § 1 Unterabsatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß Artikel 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6, oder Sciensano;
17° Analysezertifikat: ein Dokument, das die Ergebnisse der Nämlichkeits- und Qualitätskontrollen der Rohstoffe enthält, die von einem Laboratorium unter Anwendung von Methoden durchgeführt wurden, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, und das von der in Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten qualifizierten Person des Laboratoriums oder, in Ermangelung einer solchen Person, vom Direktor des Laboratoriums datiert und unterzeichnet ist;
18° gemeinwirtschaftliche Verpflichtung: die Verpflichtung der Händler, jederzeit ein Sortiment an Rohstoffen zu gewährleisten, das geeignet ist, die Anforderungen eines geografisch bestimmten Gebiets zu erfüllen und die Lieferung der angeforderten Aufträge in sehr kurzer Zeit in diesem Gebiet sicherzustellen;

19° Minister: der für die öffentliche Gesundheit zuständige Minister;
20° „AFMPS“: Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) gemäß dem Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Errichtung und den Betrieb der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte;
21° Arzneibuchkommission: die an der AFMPS gemäß Artikel 12/3 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Gründung und Arbeitsweise der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte eingesetzte Kommission;
22° Mitgliedstaat: ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein Staat, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist;
23° Drittland: ein Land, das kein Mitgliedstaat ist;
24° Arzneimittelgesetz: das Gesetz vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel;
25° Richtlinie 2001/83/EG: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;
26° Verordnung (EG) Nr. 726/2004: Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer

Europäischen Arzneimittel-Agentur.
27° Verordnung (EU) 2019/6: Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG;
Artikel 3. Für die Zwecke dieses Gesetzes wird der Generalverwalter der AFMPS zum Beauftragten des Ministers ernannt.
Der Minister kann auch andere Mitglieder des AFMPS-Personals als Beauftragte benennen, wobei er die Beschränkung der ihnen übertragenen Befugnisse angibt.
Artikel 4. Artikel 52 Unterabsätze 1, 53, 53a und 54 des Gerichtsgesetzbuchs gelten für die in diesem Gesetz und seinen Durchführungsbestimmungen genannten Fristen.
Kapitel 2. Monografien, Genehmigungen für Rohstoffe und Status von Rohstoffen mit eingeschränkter Verwendung
Abschnitt 1. Monografien
Unterabschnitt 1. Genehmigung einer Monografie
Artikel 5. Der König legt die Kriterien fest, die eine Monografie zur Genehmigung erfüllen muss. Der König kann je nach den von ihm festgelegten Kategorien von Rohstoffen unterschiedliche Kriterien festlegen.

Artikel 6. Anträge auf Genehmigung einer Monografie sind bei der AFMPS einzureichen.

Bei der Einreichung seines/ihres Antrags legt der/die Antragsteller/innen der AFMPS auch eine ausreichende Menge des gemäß der Monografie hergestellten Rohstoffs und der für seine Analyse erforderlichen Referenzmaterialien vor, wenn diese nicht in einem Arzneibuch gemäß Artikel 11 § 1 Absatz 1 bis 3 beschrieben sind. Die AFMPS unterzieht sie zur Kontrolle eines Labors, um sicherzustellen, dass die in der Monografie beschriebenen Kontrollmethoden zufriedenstellend sind und dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Der König kann angeben, was eine ausreichende Menge ist, sowie die Bedingungen für die Lieferung des Rohstoffs und des Referenzmaterials/der Referenzmaterialien durch den/die Antragsteller.

Der König bestimmt den Inhalt des Antrags auf Genehmigung einer Monografie und kann die Form dieses Antrags und die Art und Weise, in der er eingereicht wird, bestimmen. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Beurteilung des Antrags fest.

Artikel 7. Der Minister oder sein Beauftragter genehmigt eine Monografie auf der Grundlage der Stellungnahme der Arzneibuchkommission und gegebenenfalls der AFMPS wenn die Monografie die Kriterien gemäß Artikel 5 erfüllt.

Der König setzt die Frist fest, innerhalb derer der Minister oder sein Beauftragter die

in Unterabsatz 1 genannte Entscheidung treffen muss. Der König kann die Fälle bestimmen, in denen die AFMPS ihre Stellungnahme gemäß Unterabsatz 1 abgibt.

Unterabschnitt 2. Änderung einer genehmigten Monografie

Artikel 8. Der/die Inhaber einer genehmigten Monografie müssen sicherstellen, dass sie entsprechend dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse aktualisiert wird. Hierzu stellt er/sie so bald wie möglich einen Antrag auf Änderung seiner/ihrer Monografie bei der AFMPS, sobald dies erforderlich ist.

Der Minister oder sein Beauftragter genehmigt den Antrag auf Änderung einer Monografie auf der Grundlage der Stellungnahme der Arzneibuchkommission und gegebenenfalls der AFMPS, wenn die so geänderte Monografie die Kriterien des Artikels 5 erfüllt. Der König setzt die Frist fest, innerhalb derer der Minister oder sein Beauftragter diese Entscheidung treffen.

Der König bestimmt die Form und den Inhalt des Antrags auf Änderung der Monografie sowie die Art und Weise, in der er gestellt wird. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Beurteilung des Antrags fest. Der König kann in den von ihm festgelegten Fällen die Verpflichtung nach Artikel 6 Unterabsatz 2 auf das Ersuchen anwenden und die Bedingungen für die Erfüllung dieser Verpflichtung festlegen. Der König kann die Fälle bestimmen, in denen die AFMPS ihre Stellungnahme gemäß Unterabsatz 2 abgibt.

Unterabschnitt 3. Genehmigung des Berichts über die begründete Fünfjahresbewertung der Monografie

Artikel 9. Spätestens fünf Jahre nach der ersten Genehmigung der Monografie gemäß Artikel 7 oder nach der letzten Genehmigung einer Änderung der Monografie gemäß Artikel 8 oder nach der letzten Genehmigung des Berichts über die begründete Bewertung gemäß diesem Artikel, je nachdem, welcher Zeitpunkt der späteste ist, nimmt der/die Inhaber einer genehmigten Monografie eine begründete Bewertung seiner Monografie vor und legt der AFMPS einen Antrag auf Genehmigung des Berichts über diese Bewertung vor – zu dem Schluss, dass die Monografie stets dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse entspricht und nicht geändert werden sollte, es sei denn, der/die Inhaber stellen einen Antrag auf Änderung seiner/ihrer Monografie gemäß Artikel 8.

Die AFMPS genehmigt den Bericht über die begründete Bewertung, wenn die Analyse und die Schlussfolgerung wissenschaftlich fundiert und korrekt sind, gegebenenfalls auf der Grundlage der Stellungnahme der Arzneibuchkommission. Andernfalls verweigert die AFMPS die Genehmigung des Berichts, und der/die Inhaber der Monografie stellen gemäß Artikel 8 innerhalb von 30 Tagen nach der Entscheidung der AFMPS einen Antrag auf Änderung der Monografie.

Der König bestimmt den Inhalt des Antrags auf Genehmigung des Berichts über die begründete Bewertung der Monografie und kann die Form dieses Antrags und die Art und Weise bestimmen, in der er gestellt

wird. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Beurteilung des Antrags fest. Der König kann die Fälle festlegen, in denen die Arzneibuchkommission gemäß Unterabsatz 2 ihre Stellungnahme abgibt.

Unterabschnitt 4. Aussetzung oder Entzug der Genehmigung einer Monografie

Artikel 10, § 1. Der Minister oder sein Beauftragter setzt die Genehmigung der betreffenden Monografie aus oder entzieht sie, wenn der/die Inhaber der Monografie die in Artikel 8 Unterabsatz 1 oder 9, Unterabsätze 1 und 2 genannten Verpflichtungen nicht erfüllt.

Vor der Durchführung dieser Maßnahmen teilt der Minister oder sein Beauftragter dem/den Inhaber(n) der Monografie seinen Entscheidungsvorschlag mit.

Der/die Inhaber der Monografie kann dem Minister oder seinem Beauftragten seine/ihre schriftlichen Bemerkungen übermitteln.

In Ermangelung von Bemerkungen gemäß Unterabsatz 3 wird die vorgeschlagene Entscheidung endgültig.

Der/die Inhaber einer Monografie übermittelt Bemerkungen gemäß Absatz 3, so bestätigt der Minister oder sein Beauftragter seine Entscheidung, die Genehmigung der betreffenden Monografie auszusetzen oder zu entziehen.

§ 2. Der Minister oder sein Beauftragter entzieht die Genehmigung der betreffenden

Monografie auf Antrag des/der Inhaber(s).
§ 3. Der König setzt die Fristen fest und kann das Verfahren und die Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels festlegen.
Abschnitt 2. Zulassungen von Rohstoffen
Unterabschnitt 1. Zulassung eines Rohstoffs
Artikel 11, § 1. Ein Hersteller oder Händler darf einen Rohstoff nur dann in Verkehr bringen, wenn er zugelassen ist. Die Zulassung gilt nur für den Rohstoff und die verschiedenen Aufmachungen, für die die Zulassung erteilt wurde.
Ein Rohstoff darf nur zugelassen werden, wenn er in absteigender Reihenfolge der Autorität in einer der folgenden analytischen Referenzen beschrieben wird:
1° das Europäische Arzneibuch;
2° das belgische Arzneibuch oder ein amtliches Arzneibuch, das dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse entspricht;
3° der <i>Deutsche Arzneimittel-Codex</i> , sofern die betreffende Monografie in der Lage ist, die endgültige Qualität des Rohstoffs zu überprüfen;
4° eine Monografie, die der Minister oder sein Beauftragter gemäß Artikel 7 Unterabsatz 1 oder 8, Unterabsatz 2 genehmigt hat.
Ein Rohstoff, der in mehreren Referenzen gemäß Unterabsatz 2 Nummer 1 bis 4 beschrieben ist, darf nur auf der Grundlage

der Referenz mit höchster Autorität zugelassen werden.

§ 2. Als Ausnahme von Absatz 1 kann ein Rohstoff, der in mehreren Referenzen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 Nummer 1 bis 4 beschrieben ist, auf der Grundlage einer Referenz zugelassen werden, die nicht über die höchste Autorität verfügt, sofern dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist.

§ 3. Der König erstellt die Liste der amtlichen Arzneibücher, die dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 Nummer 2 entspricht.

Der König kann zusätzliche Bedingungen zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten Bedingungen für die Erlangung einer Rohstoffgenehmigung festlegen.

Artikel 12. Jeder Hersteller oder Händler muss bei der AFMPS einen Antrag auf Zulassung von Rohstoffen stellen.

Der König bestimmt den Inhalt des in Unterabsatz 1 genannten Antrags und kann die Form dieses Antrags und die Art und Weise bestimmen, in der er gestellt wird. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Beurteilung des Antrags fest.

Artikel 13. Wird der Antrag auf Zulassung des Rohstoffs gemäß Artikel 11 § 1 gestellt, so erteilt der Minister oder sein Beauftragter die Rohstoffzulassung auf der Grundlage der Bewertung des Antrags durch die AFMPS,

wenn der Zulassungsantrag die Zulassungsvoraussetzungen gemäß Artikel 11 § 1 und gegebenenfalls die zusätzlichen Bedingungen gemäß Artikel 11 Absatz 3 erfüllt. Der König setzt die Frist fest, innerhalb derer der Minister oder sein Beauftragter diese Entscheidung treffen.

Wird der Antrag auf Zulassung des Rohstoffs gemäß Artikel 11 Absatz 2 gestellt, erteilt der Minister oder sein Beauftragter die Zulassung des Rohstoffs auf der Grundlage der Bewertung der AFMPS und gegebenenfalls nach Stellungnahme der Arzneibuchkommission, wenn der Genehmigungsantrag die Zulassungsvoraussetzungen gemäß Artikel 11 Absatz 2 und gegebenenfalls die zusätzlichen Bedingungen gemäß Artikel 11 Absatz 3 erfüllt. Der König setzt die Frist fest, innerhalb derer der Minister oder sein Beauftragter diese Entscheidung treffen.

Der König kann die Fälle festlegen, in denen die Arzneibuchkommission ihre Stellungnahme gemäß Unterabsatz 2 abgibt.

Unterabschnitt 2. Änderung einer Rohstoffzulassung

Artikel 14. Der Inhaber der Rohstoffzulassung stellt bei der AFMPS einen Antrag auf Änderung seiner Zulassung, wenn:

- 1° der Name, Lagerungsbedingungen und/oder Kennzeichnungsanforderungen des Rohstoffs in der analytischen Referenz geändert werden, auf deren Grundlage die Zulassung des Rohstoffs erteilt wurde;

<p>2° der zugelassene Rohstoff nach seiner Zulassung in einer analytischen Referenz mit einem höheren Autoritätsniveau als dem, für das er zugelassen wurde, beschrieben wird;</p>
<p>3° der Inhaber der Rohstoffzulassung alle anderen Elemente seiner Rohstoffzulassung ändern will, die die Qualität des Rohstoffs beeinträchtigen.</p>
<p>Als Ausnahme von Unterabsatz 1 Nummer 2 kann der Inhaber der Rohstoffzulassung der AFMPS einen Antrag auf keine Änderung seiner Rohstoffzulassung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit stellen.</p>
<p>Der König bestimmt den Inhalt der in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Anträge und kann die Form dieser Anträge, die Art und die Fristen, innerhalb derer sie gestellt werden, bestimmen. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Prüfung dieser Anträge fest. Der König kann je nach den Arten von Veränderungen, die er bestimmt, verschiedene Regeln festlegen.</p>
<p>Der König kann die in Unterabsatz 1 Nummer 3 genannten Änderungen festlegen, die sich auf die Qualität des Rohstoffs auswirken.</p>
<p>Artikel 15, § 1. Wurde der Änderungsantrag gemäß Artikel 14 Unterabsatz 1 Nummer 1 oder 2 gestellt, so erteilt der Minister oder sein Beauftragter die Genehmigung für den geänderten Rohstoff auf der Grundlage der Bewertung durch die AFMPS, wenn die in Artikel 11 Absätze 1 oder 2 genannten Bedingungen und gegebenenfalls die</p>

zusätzlichen Bedingungen gemäß Artikel 11 Absatz 3 erfüllt sind.

§ 2. Wurde der Änderungsantrag gemäß Artikel 14 Unterabsatz 1 Nummer 3 gestellt, erteilt der Minister oder sein Beauftragter die Genehmigung für den geänderten Rohstoff auf der Grundlage der Bewertung der AFMPS und gegebenenfalls der Stellungnahme der Arzneibuchkommission, wenn der Zulassungsantrag die Zulassungsvoraussetzungen gemäß Artikel 11 Absätze 1 oder 2 und gegebenenfalls die zusätzlichen Bedingungen gemäß Artikel 11 Absatz 3 erfüllt.

§ 3. Hat der Inhaber der Zulassung für Rohstoffe gemäß Artikel 14 Unterabsatz 2 einen Antrag auf Nichtänderung seiner Zulassung gestellt, so erteilt der Minister oder sein Beauftragter diese Ausnahme auf der Grundlage der Bewertung der AFMPS und gegebenenfalls der Stellungnahme der Arzneibuchkommission, wenn eine solche Ausnahme aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist und gegebenenfalls die zusätzlichen Bedingungen gemäß Artikel 11 Absatz 3 noch erfüllt sind.

Lehnt der Minister oder sein Beauftragter die Gewährung der Ausnahme gemäß Unterabsatz 1 ab, so stellt der Inhaber der Rohstoffzulassung unverzüglich bei der AFMPS einen Antrag auf Änderung seiner Zulassung gemäß Artikel 14 Unterabsatz 1 Nummer 2.

§ 4. Der König setzt die Frist fest, innerhalb derer der Minister oder sein Beauftragter die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Beschlüsse fassen. Der König kann die Fälle festlegen, in denen die

Arzneibuchkommission ihre Stellungnahme gemäß den Absätzen 2 und 3 Unterabsatz 1 abzugeben hat.

Artikel 16. Der Inhaber der Rohstoffzulassung, der andere, nicht in Artikel 14 genannte Bestandteile seiner Rohstoffzulassung ändern möchte, teilt dies der AFMPS unter den vom König festgelegten Bedingungen mit.

Unterabschnitt 3. Aussetzung oder Entzug einer Rohstoffzulassung

Artikel 17, § 1. Der Minister oder sein Beauftragter setzt die betreffende Rohstoffzulassung aus oder entzieht sie, wenn:

1° der Inhaber einer Rohstoffzulassung die in Artikel 14 Unterabsatz 1 oder 2 oder in Artikel 15 Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten Verpflichtungen nicht erfüllt;

2° die analytische Referenz, auf der die Zulassung beruht, nicht mehr existiert;

3° aus Gründen der öffentlichen Gesundheit es erforderlich ist, dass keine magistrale oder offizinale Zubereitung, die diesen Rohstoff enthält, geliefert werden kann.

§ 2. Bevor er solche Maßnahmen ergreift, teilt der Minister oder sein Beauftragter dem Inhaber der Rohstoffzulassung seinen Entscheidungsvorschlag mit.

Der Inhaber einer Rohstoffzulassung kann dem Minister oder seinem Beauftragten seine schriftlichen Bemerkungen vorlegen.

In Ermangelung von Bemerkungen gemäß Unterabsatz 2 wird die vorgeschlagene Entscheidung endgültig.

Unabhängig davon, ob der Inhaber der Rohstoffzulassung Bemerkungen gemäß Unterabsatz 2 vorlegt oder nicht, bestätigt der Minister oder der Beauftragte des Ministers seine Entscheidung, die betreffende Rohstoffzulassung auszusetzen oder zu entziehen.

§ 3. Als Ausnahme von Absatz 2 kann der Minister oder sein Beauftragter im Falle dringender Gründe der öffentlichen Gesundheit, die auf der Grundlage von Absatz 1 Nummer 3 gerechtfertigt sind, eine Rohstoffzulassung unmittelbar aussetzen. In diesem Fall teilt er seine Entscheidung direkt dem Inhaber der Rohstoffzulassung mit.

§ 4. Der Minister oder sein Beauftragter entzieht die betreffende Rohstoffzulassung auf Antrag des Inhabers.

§ 5. Der König setzt die Fristen fest und kann das Verfahren und die Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels festlegen.

Abschnitt 3. Der Status eines Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendungsmöglichkeit

Unterabschnitt 1. Zuweisung des Status eines Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendung

Artikel 18. Einem Rohstoff kann der Status eines Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendung gewährt werden, wenn

folgende Bedingungen erfüllt sind:

1° der Rohstoff besteht aus magistralen Zubereitungen für den menschlichen Gebrauch, die zur Diagnose, Prävention oder Behandlung einer seltenen oder chronischen Krankheit, einer Krankheit, die die Gesundheit ernsthaft schwächt, oder einer Krankheit, die zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf diesen Status eine Lebensgefahr darstellt, bestimmt sind;

2° der Rohstoff oder seine Derivate dürfen in Belgien nicht gemäß diesem Gesetz in Verkehr gebracht werden, es sei denn, seine Derivate, die gemäß diesem Gesetz in Verkehr gebracht werden, können nicht für die Behandlung der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Zustands in Bezug auf Sicherheit und/oder Wirksamkeit verwendet werden;

3° es gibt kein gemäß dem Arzneimittelgesetz oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf dem Markt in Belgien zugelassenes oder registriertes Arzneimittel, das als einziger Wirkstoff den gleichen Wirkstoff wie den Rohstoff enthält, oder, wenn ein solches Arzneimittel in Belgien auf dem Markt ist, die pharmazeutische Form dieses Arzneimittels nicht für die beabsichtigte magistrale Zubereitung verwendet werden kann;

4° Artikel 6c, § 1 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes darf nicht auf die Einfuhr eines Arzneimittels angewendet werden, das denselben Wirkstoff enthält und zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung derselben Krankheit oder desselben Zustands bestimmt ist, wie die

vorgesehene magistrale Zubereitung;
5° Es gibt kein Arzneimittel, das denselben Wirkstoff enthält und zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung derselben Krankheit oder Bedingung bestimmt ist, die im Rahmen eines „compassionate-use“-Programms gemäß Artikel 6c, § 1 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes oder eines medizinischen Notfallprogramms gemäß Artikel 6c, § 1 Absatz 3 desselben Gesetzes, in dem Patienten, die mit der magistralen Zubereitung behandelt werden könnten, zur Verfügung gestellt werden kann;
6° Es gibt kein Prüfarzneimittel, das denselben Wirkstoff für die Diagnose, Prävention oder Behandlung derselben Krankheit oder desselben Zustands in einer klinischen Prüfung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG enthält, in denen Patienten, die mit der magistralen Zubereitung behandelt werden könnten, zugelassen werden können;
7° der Rohstoff hat einen erheblichen Nutzen für Patienten mit der Krankheit oder dem Zustand gemäß (1).
Artikel 19. Jeder Krankenhausapotheker, der in einem Krankenhaus im Sinne von Artikel 4 des Gesetzes über Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen tätig ist, das am 10. Juli 2008 in einem koordinierten multidisziplinären Zentrum gemäß

Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Gesetzes über die obligatorische Gesundheitsversorgung und Entschädigung vom 14. Juli 1994 koordiniert wird, oder in einem pädiatrischen Zentrum für Kinder mit chronischer Krankheit gemäß Artikel 34 Absatz 9 Buchstabe a desselben Gesetzes kann einen Antrag auf Gewährung des Status von Rohmaterial zur begrenzten Verwendung an die AFMPS stellen.

Der König bestimmt den Inhalt des in Unterabsatz 1 genannten Antrags und kann die Form dieses Antrags und die Art und Weise bestimmen, in der er gestellt wird. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest.

Der Antrag wird von der AFMPS bewertet. Sie erfordert die Stellungnahme der Kommission für Humanarzneimittel hinsichtlich der in Artikel 18 Absätze 1, 2 und 7 genannten Bedingungen. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Beurteilung des Antrags und die Abgabe der Stellungnahme der Kommission für Humanarzneimittel fest.

Artikel 20. Der Minister oder sein Beauftragter weist einem Rohstoff auf der Grundlage der Bewertung der AFMPS und des Gutachtens der Kommission für Humanarzneimittel für einen Zeitraum von fünf Jahren auf der Grundlage der Bewertung der AFMPS und des Gutachtens der Kommission für Humanarzneimittel den Status eines eingeschränkten Rohstoffs zu, wenn die in Artikel 18 genannten Bedingungen erfüllt sind.

Als Ausnahme von Unterabsatz 1 kann der Minister oder sein Beauftragter den Status eines Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendung gewähren, wenn eine oder

mehrere Bedingungen gemäß Artikel 18 Absätze 2 bis 4 nicht erfüllt sind, wenn der/die Rohstoffe, seine Derivate und/oder das betreffende Arzneimittel/die betreffenden Arzneimittel für die betroffenen Patienten aufgrund ungewöhnlich hoher Kosten in der Praxis nicht zugänglich sind.

Unterabschnitt 2. Erneuerung des Status für Rohstoffe mit eingeschränkter Verwendung

Artikel 21. Der Minister oder sein Beauftragter kann auf der Grundlage einer Bewertung der AFMPS und der Stellungnahme der Kommission für Humanarzneimittel den Status eines Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendung für einen neuen Zeitraum von fünf Jahren verlängern, wenn die in Artikel 18 genannten Bedingungen noch erfüllt sind. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für diesen Zweck fest.

Unterabschnitt 3. Auswirkungen des Antrags auf Gewährung des Status des Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendung und der Zuerkennung dieses Status

Artikel 22, § 1. Wird ein Rohstoff mit eingeschränkter Verwendung in einer oder mehreren analytischen Referenzen gemäß Artikel 11 Unterabsatz 2 Nummer 1 bis 3 beschrieben, so werden die analytische(n) Referenz(en) mit der höchsten Autorität als analytische Referenz des betreffenden Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendung verwendet.

§ 2. Wenn ein Rohstoff mit eingeschränkter Verwendung nicht in einer in Absatz 1 genannten Referenz beschrieben wird, sondern Gegenstand einer Monografie in einem Krankenhaus im Sinne von Artikel 4 des Gesetzes über Krankenhäuser und sonstige Pflegeeinrichtungen ist, das am 10. Juli 2008 in einem koordinierten multidisziplinären Zentrum gemäß Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Gesetzes über die obligatorische Gesundheits- und Krankenversicherung vom 14. Juli 1994 koordiniert wird, oder in einem pädiatrischen Zentrum für Kinder mit chronischer Krankheit gemäß Artikel 34 Absatz 9 Buchstabe a desselben Gesetzes genehmigt der Minister oder sein Beauftragter diese Monografie gemäß Artikel 7.

Genehmigt der Minister oder sein Beauftragter die Monografie gemäß Absatz 1, so ist die so genehmigte Monografie als analytische Referenz für den betreffenden Rohstoff mit beschränkter Verwendung zu verwenden.

Lehnt der Minister oder sein Beauftragter die Genehmigung der Monografie gemäß Unterabsatz 1 ab, erstellt die AFMPS eine Mindestanalyserferenz für den betreffenden Rohstoff gemäß Absatz 3.

§ 3. Wird ein Rohstoff mit eingeschränkter Verwendung nicht in einer Referenz gemäß den Absätzen 1 oder 2 beschrieben, erstellt die AFMPS einen analytischen Mindestreferenzwert für den betreffenden Rohstoff. Die AFMPS kann die Erstellung der Monografie an ein Labor delegieren.

Der Minister oder sein Beauftragter billigt die so erstellte analytische Mindestreferenz auf Anraten der Arzneibuchkommission und

gegebenenfalls der AFMPS, wenn die analytische Mindestreferenz die vom König festgelegten Kriterien gemäß Unterabsatz 4 erfüllt.

Die AFMPS veröffentlicht im belgischen Arzneibuch die analytische Mindestreferenz für den Rohstoff mit eingeschränkter Verwendung, sobald er gemäß Unterabsatz 2 genehmigt wird. Die minimale analytische Referenz wird als analytische Referenz für den betreffenden Rohstoff mit eingeschränkter Verwendung verwendet.

Der König definiert die Kriterien, die eine minimale analytische Referenz erfüllt, um genehmigt zu werden. Der König kann je nach den von ihm festgelegten Kategorien von Rohstoffen unterschiedliche Kriterien festlegen. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten des in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Verfahrens fest. Der König kann die Fälle festlegen, in denen die AFMPS gemäß Absatz 2 Stellung nimmt.

Artikel 23. Der König kann spezifische Bestimmungen für Rohstoffe und Rohstoffe mit eingeschränkter Verwendung festlegen, für die ein Antrag auf Gewährung des Status gemäß Artikel 19 Unterabsatz 1 gestellt wurde, und sie gegebenenfalls von der Anwendung bestimmter Bestimmungen dieses Gesetzes befreien oder Hersteller, Händler und Apotheker von bestimmten Verpflichtungen in Bezug auf Rohstoffe befreien, die dieses Gesetz für sie auferlegt.

Kapitel 3. Herstellerbestimmungen

Abschnitt 1. Genehmigung zur

Herstellung von Rohstoffen
Unterabschnitt 1. Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer Herstellungsgenehmigung für Rohstoffe
Artikel 24, § 1. Die Herstellung von Rohstoffen unterliegt einer vom Minister oder seinem Beauftragten erteilten Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen.
Als Ausnahme von Unterabsatz 1 unterliegt die Herstellung von Rohstoffen mit eingeschränkter Verwendung keiner Genehmigung zur Herstellung von Rohstoffen.
§ 2. Die Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen gilt nur für die in der Genehmigung angegebenen Räumlichkeiten sowie für die Rohstoffe und die verschiedenen Aufmachungen, für die die Genehmigung erteilt wurde.
Die Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen kann, um die Einhaltung dieses Gesetzes und seiner Durchführungsbestimmungen zu gewährleisten, durch bestimmte Verpflichtungen begleitet werden, die entweder bei der Erteilung oder nach ihrer Gewährung auferlegt werden.
§ 3. Der König bestimmt den Inhalt des in Absatz 1 genannten Antrags und kann die Form dieses Antrags und die Art und Weise bestimmen, in der er gestellt wird, je nachdem, ob der Antragsteller in Belgien oder in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Prüfung der

Anträge fest.
§ 4. Unbeschadet des Absatzes 3 oder des Artikels 48 enthält der Antrag nach Absatz 1 in jedem Fall folgende personenbezogene Daten:
1° Name, Vorname und berufliche Kontaktdaten einer Kontaktperson für die AFMPS;
2° Name, Vorname und berufliche Kontaktdaten der für die Herstellung verantwortlichen Person(en).
Zweck der Verarbeitung ist es, es der AFMPS zu ermöglichen, die in Unterabsatz 1 genannten Personen unverzüglich zu identifizieren und zu kontaktieren, wenn ein von der AFMPS festgestellter oder vermuteter Mangel hinsichtlich der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Rohstoffs festgestellt oder vermutet wird.
Die AFMPS ist für die Verarbeitung verantwortlich.
Die AFMPS speichert die betroffenen personenbezogenen Daten 15 Jahre, nachdem der Hersteller eine neue Kontaktperson benachrichtigt hat, die für die Herstellung verantwortliche Person diese Aufgabe nicht mehr wahrnimmt oder der Hersteller seine Tätigkeit eingestellt hat.
Die folgenden Personen haben Zugriff auf die in Absatz 2 genannten Daten:
1° Mitglieder des Personals der AFMPS, die sich mit Genehmigungen für die Herstellung von Rohstoffen befassen;
2° die AFMPS-Inspektoren gemäß Artikel 51.
Der König kann die Einzelheiten für die

Anwendung dieses Absatzes festlegen.

Artikel 25. Um eine Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen zu erhalten, muss der Antragsteller folgende Anforderungen erfüllen:

1° Er muss in einem Mitgliedstaat niedergelassen sein;

2° ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe gemäß Artikel 12a Absatz 1 Unterabsatz 8 des Arzneimittelgesetzes oder Artikel 111 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG besitzen;

3° die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel zur Herstellung der in diesem Gesetz genannten Rohstoffe anzuwenden;

4° einen oder mehrere Herstellungsleiter haben, die die Freigabe jedes Produktionslos gemäß Artikel 30 übernehmen;

5° in der Lage sein, Artikel 31 und die Verpflichtungen aus Artikel 33 einzuhalten.

Als Ausnahme von Unterabsatz 1 Nummer 1 kann der Hersteller in einem Drittland niedergelassen sein, das in der Liste gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist, sofern die Rohstoffe, für die er eine Herstellungsgenehmigung benötigt, Teil der

unter das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung fallenden Erzeugnisse sind. In diesem Fall erfüllt der Hersteller durch Befreiung von Unterabsatz 1 Nummer 2 und 3 die entsprechenden Anwendungsanforderungen in seinem Land.

Abweichen von Unterabsatz 1 Nummer 2 und 3 kann der König für die von ihm definierten Kategorien von Rohstoffen den Besitz eines Zertifikats über die gute Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 12a, § 1 Unterabsatz 8 des Arzneimittelgesetzes oder in Artikel 111 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG und/oder die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien für gute Herstellungsverfahren für Arzneimittel verlangen, die der König gemäß Artikel 12a, § 1 Unterabsatz 11 des Arzneimittelgesetzes oder durch die Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel. Der König kann besondere Vorschriften für den in Unterabsatz 2 genannten Hersteller erlassen.

Der König kann die Bedingungen festlegen, die von der/den Person(en) zu erfüllen sind, die für die Herstellung gemäß Unterabsatz 1 Nummer 4 verantwortlich ist/sind. Der König kann besondere Bestimmungen über die Person(en) erlassen, die für die Herstellung des in Unterabsatz 2 genannten Herstellers verantwortlich ist.

Artikel 26. Der Minister oder sein Beauftragter erteilt eine Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen, nachdem er gegebenenfalls durch eine Kontrolle festgestellt hat, dass die gemäß Artikel 24

Absatz 3 übermittelten Informationen zutreffend sind und die Bedingungen des Artikels 25 und seiner Durchführungsbestimmungen erfüllt sind.

Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten der Inspektion gemäß Unterabsatz 1 fest.

Beabsichtigt der Minister oder sein Beauftragter, die Genehmigung gemäß Unterabsatz 1 nicht zu erteilen, kann der Antragsteller eine Anhörung beantragen. Der König legt die Modalitäten und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts auf Anhörung fest.

Artikel 27. Der Besitz einer Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen beinhaltet das Recht, die von der Herstellungsgenehmigung betroffenen Rohstoffe zu vertreiben.

Unterabschnitt 2. Verfahren und Anforderungen für die Änderung einer Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen

Artikel 28. Der Hersteller stellt einen Antrag auf Änderung seiner Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen, wenn er eines der Bestandteile ändern möchte.

Der König bestimmt den Inhalt des Antrags auf Änderung der in Unterabsatz 1 genannten Genehmigung und kann die Form dieses Antrags und die Art und Weise, in der er gestellt wird, bestimmen. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Prüfung der Anträge fest. Der König kann je nach den

Arten von Veränderungen, die er bestimmt, verschiedene Regeln festlegen.

Der Antrag gemäß Unterabsatz 1 enthält gegebenenfalls die in Artikel 24 Absatz 4 genannten personenbezogenen Daten, wenn diese einer Änderung unterliegen. In diesem Fall findet Artikel 24 Absatz 4 Unterabsätze 2 bis 6 Anwendung.

Artikel 29. Der Minister oder sein Beauftragter erteilt die Genehmigung für die Herstellung veränderter Rohstoffe, nachdem er gegebenenfalls durch eine Kontrolle festgestellt hat, dass die gemäß Artikel 28 Unterabsatz 2 übermittelten Informationen zutreffend sind und die Bedingungen des Artikels 25 und seiner Durchführungsbestimmungen erfüllt sind.

Beabsichtigt der Minister oder sein Beauftragter, die Genehmigung gemäß Unterabsatz 1 nicht zu erteilen, kann der Antragsteller eine Anhörung beantragen. Der König legt die Modalitäten und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts auf Anhörung fest.

Unterabschnitt 3. Aussetzung oder Entzug der Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen

Artikel 30, § 1. Bei Nichteinhaltung der Anforderungen dieses Gesetzes oder seiner Durchführungsbestimmungen kann der Minister oder der Beauftragte des Ministers die Genehmigung für die Herstellung von Rohstoffen ganz oder teilweise aussetzen oder entziehen.

Der Minister oder sein Beauftragter unterrichtet den Hersteller über seinen Entscheidungsvorschlag, es sei denn, zum

<p>Schutz der öffentlichen Gesundheit sind sofortige Maßnahmen erforderlich.</p>
<p>Der Hersteller kann dem Minister oder seinem Beauftragten seine schriftlichen Bemerkungen vorlegen.</p>
<p>In Ermangelung von Bemerkungen gemäß Unterabsatz 3 wird die vorgeschlagene Entscheidung endgültig.</p>
<p>Legt der Hersteller Bemerkungen gemäß Unterabsatz 3 vor, so bestätigt der Minister oder sein Beauftragter seine Entscheidung, die Genehmigung zur Herstellung von Rohstoffen ganz oder teilweise auszusetzen oder zu widerrufen.</p>
<p>§ 2. Der Minister oder sein Beauftragter entzieht die betreffende Herstellungsgenehmigung auf Antrag seines Inhabers.</p>
<p>§ 3. Der König setzt die Fristen fest und kann das Verfahren und die Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels festlegen.</p>
<p>Abschnitt 2. Verbote und Pflichten der Hersteller</p>
<p>Artikel 31. Die Hersteller dürfen Rohstoffe aus Drittländern nur dann einführen, wenn es sich um Massenware handelt, auf deren Grundlage sie die Rohstoffe herstellen.</p>
<p>Artikel 32. Die Freigabe jedes Produktionslos durch einen Herstellungsleiter ist erforderlich.</p>

Artikel 33. Der König kann zusätzliche Verbote und Pflichten festlegen, an die die Hersteller bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten gebunden sind. Der König kann dem/den Herstellern zusätzliche Verpflichtungen auferlegen.

Artikel 34. Beantragt der Hersteller die Anwendung von Artikel 27, so hält er gleichzeitig Artikel 41 und die in den Artikeln 42 und 43 festgelegten Verbote und Pflichten ein.

Kapitel 4. Bestimmungen für Händler

Abschnitt 1. Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen

Unterabschnitt 1. Verfahren und Anforderungen für die Erteilung der Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen

Artikel 35, § 1. Der Vertrieb der Rohstoffe unterliegt einer Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen, die vom Minister oder seinem Beauftragten erteilt wird.

Als Ausnahme von Unterabsatz 1 unterliegt der Vertrieb von Rohstoffen mit eingeschränkter Verwendung keiner Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen.

Der in Artikel 1 § 1 Absatz 20 des Arzneimittelgesetzes genannte Großhändler wird für die Zwecke dieses Gesetzes und seiner Durchführungsbestimmungen als Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen gemäß Unterabsatz 1

behandelt.

§ 2. Die Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen gilt nur für die in der Genehmigung angegebenen Räumlichkeiten sowie für die Rohstoffe, für die die Genehmigung erteilt wurde.

Die Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen kann, um die Einhaltung dieses Gesetzes und seiner Durchführungsbestimmungen zu gewährleisten, von bestimmten Verpflichtungen begleitet werden, die entweder bei der Gewährung oder nach ihrer Gewährung auferlegt werden.

§ 3. Der König bestimmt den Inhalt des in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Antrags und kann je nachdem, ob der Antragsteller in Belgien oder in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist, die Form und die Art und Weise bestimmen, in der er gestellt wird. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Prüfung der Anträge fest.

Beim Erlass der in Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen kann der König vereinfachte Verfahren für Großhändler vorsehen, die in Artikel 12b des Arzneimittelgesetzes genannt sind oder gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind.

§ 4. Unbeschadet des Absatzes 3 oder des Artikels 48 enthält der Antrag nach Absatz 1 in jedem Fall folgende personenbezogene Daten:

1° Name, Vorname und berufliche Kontaktdaten einer Kontaktperson für die AFMPS;

2° Name, Vorname und berufliche Kontaktdaten der Person(en), die für den Vertrieb verantwortlich ist/sind;
3° Wenn der Antrag auf Erteilung einer Vertriebsgenehmigung einen Rohstoff betrifft, dessen Hersteller in einem anderen Mitgliedstaat ansässig ist und keine Genehmigung zur Herstellung von Rohstoffen gemäß Artikel 24 Absatz 1 besitzt:
a. Die in Artikel 48 Unterabsatz 1 genannten Daten;
b. Name, Vorname und berufliche Kontaktdaten der für die Herstellung verantwortlichen Person(en).
Der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Unterabsatz 1 Nummer 1 und 2 besteht darin, es der AFMPS zu ermöglichen, die betroffenen Personen unverzüglich zu identifizieren und zu kontaktieren, wenn ein von der AFMPS festgestellter oder vermuteter Mangel hinsichtlich der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Materials festgestellt oder vermutet wird. Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Unterabsatz 1 Nummer 3 ist es, zu überprüfen, ob der Hersteller des betreffenden Rohstoffs die Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe in Humanarzneimitteln erfüllt.
Die AFMPS ist für die Verarbeitung

verantwortlich.

Die AFMPS speichert die in Unterabsatz 1 Nummern 1 und 2 genannten personenbezogenen Daten 15 Jahre, nachdem der Händler einer neuen Kontaktperson mitgeteilt hat, dass die für den Vertrieb verantwortliche Person diese Aufgabe nicht mehr wahrnimmt oder dass der Händler seine Tätigkeit eingestellt hat. Die AFMPS speichert die in Unterabsatz 1 Nummer 3 genannten personenbezogenen Daten 15 Jahre, nachdem dem Händler die Genehmigung zum Vertrieb des Rohstoffs entzogen wurde, dessen Hersteller in einem anderen Mitgliedstaat ansässig ist, und über keine Genehmigung zur Herstellung von Rohstoffen gemäß Artikel 24 Absatz 1 des Rohstoffgesetzes verfügt oder der Händler seine Tätigkeit eingestellt hat.

Zugang zu den in Unterabsatz 1 genannten Daten haben:

1° Mitglieder des AFMPS-Personals, die sich mit Genehmigungen für den Vertrieb von Rohstoffen befassen;

2° die AFMPS-Inspektoren gemäß Artikel 51.

Der König kann die Einzelheiten für die Anwendung dieses Absatzes festlegen.

Artikel 36, § 1. Um eine Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen zu erhalten, muss der Antragsteller folgende Anforderungen erfüllen:

1° Er muss in einem Mitgliedstaat niedergelassen sein;

2° Ein Zertifikat über bewährte Verfahren für den Vertrieb von Arzneimitteln gemäß Artikel 12b, § 1 Unterabsatz 20 des

<p>Arzneimittelgesetzes in Artikel 111 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG besitzen;</p>
<p>3° Für den Vertrieb von Rohstoffen die Grundsätze und Leitlinien für bewährte Verfahren im Vertrieb von Arzneimitteln gemäß Artikel 12b, § 1 Unterabsatz 16 des Arzneimittelgesetzes oder Artikel 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG anwenden;</p>
<p>4° Einen oder mehrere Vertriebsleiter haben;</p>
<p>5° Er muss in der Lage sein, Artikel 41 und den in den Artikeln 42 und 43 festgelegten Verpflichtungen nachzukommen.</p>
<p>Der König kann die Bedingungen festlegen, die von der/den Person(en) zu erfüllen sind, die für die Verteilung nach Unterabsatz 1 Nummer 4 verantwortlich ist/sind.</p>
<p>§ 2. Um eine Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen zu erhalten, deren Hersteller in einem anderen Mitgliedstaat ansässig ist und nicht über eine Genehmigung zur Herstellung von Rohstoffen gemäß Artikel 24 Absatz 1 verfügt, muss der Antragsteller nachweisen, dass der Hersteller dieser Rohstoffe die Anforderungen der Artikel 25, 31 und 32 sowie die Anforderungen gemäß Artikel 33 erfüllt.</p>
<p>Artikel 37. Der Minister oder sein Beauftragter erteilt die Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen, nachdem er gegebenenfalls durch eine Inspektion festgestellt hat, dass die gemäß Artikel 35 Absatz 3 übermittelten Informationen zutreffend sind und die Bedingungen des Artikels 36 und seiner</p>

Durchführungsbestimmungen erfüllt sind.
Der König legt die Bedingungen, Fristen und Modalitäten der Inspektion gemäß Unterabsatz 1 fest.
Beabsichtigt der Minister oder sein Beauftragter, die Genehmigung gemäß Unterabsatz 1 nicht zu erteilen, kann der Antragsteller eine Anhörung beantragen. Der König legt die Modalitäten und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts auf Anhörung fest.
Unterabschnitt 2. Verfahren und Anforderungen für die Änderung einer Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen
Artikel 38. Der Händler stellt einen Antrag auf Änderung seiner Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen, wenn er eines der Bestandteile ändern möchte.
Der König bestimmt den Inhalt des Antrags auf Änderung der in Unterabsatz 1 genannten Genehmigung und kann die Form dieses Antrags und die Art und Weise, in der er gestellt wird, bestimmen. Der König legt die Regeln über die Zulässigkeit des Antrags fest. Der König legt die Bedingungen, Fristen und Verfahren für die Prüfung der Anträge fest. Der König kann je nach den Arten von Veränderungen, die er bestimmt, verschiedene Regeln festlegen.
Der Antrag gemäß Unterabsatz 1 enthält gegebenenfalls die in Artikel 35 Absatz 4 genannten personenbezogenen Daten, wenn diese einer Änderung unterliegen. In diesem Fall findet Artikel 35 Absatz 4 Unterabsätze 2 bis 6 Anwendung.

Artikel 39. Der Minister oder sein Beauftragter erteilt die Genehmigung für den Vertrieb veränderter Rohstoffe, nachdem er gegebenenfalls durch eine Inspektion festgestellt hat, dass die gemäß Artikel 38 übermittelten Informationen zutreffend sind und die Bedingungen gemäß Artikel 36 und seine Durchführungsbestimmungen erfüllt sind.

Beabsichtigt der Minister oder sein Beauftragter, die Genehmigung gemäß Unterabsatz 1 nicht zu erteilen, kann der Antragsteller eine Anhörung beantragen. Der König legt die Modalitäten und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts auf Anhörung fest.

Unterabschnitt 3. Aussetzung oder Entzug der Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen

Artikel 40, § 1. Bei Nichteinhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes oder seiner Durchführungsbestimmungen kann der Minister oder der Beauftragte des Ministers die Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen ganz oder teilweise aussetzen oder entziehen.

Der Minister oder sein Beauftragter unterrichtet den Händler über seinen Entscheidungsvorschlag, es sei denn, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind sofortige Maßnahmen erforderlich.

Der Händler kann dem Minister oder seinem Beauftragten schriftliche Bemerkungen vorlegen.

In Ermangelung von Bemerkungen gemäß Unterabsatz 3 wird die vorgeschlagene Entscheidung endgültig.

<p>Legt der Händler Bemerkungen nach Unterabsatz 3 vor, so bestätigt der Minister oder sein Beauftragter seine Entscheidung, die Genehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen ganz oder teilweise auszusetzen oder zu entziehen.</p>
<p>§ 2. Der Minister oder sein Beauftragter entzieht die betreffende Vertriebsgenehmigung auf Antrag des Inhabers.</p>
<p>§ 3. Der König setzt die Fristen fest und kann das Verfahren und die Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels festlegen.</p>
<p>Abschnitt 2. Verbote und Pflichten der Händler</p>
<p>Artikel 41. Die Händler dürfen keine Rohstoffe aus Drittländern einführen.</p>
<p>Artikel 42. Der König kann zusätzliche Verbote und Pflichten festlegen, an die Händler bei der Ausübung ihrer genehmigten Tätigkeiten gebunden sind. Der König kann der/den Person(en), die für den Vertrieb verantwortlich ist/sind, Verpflichtungen auferlegen.</p>
<p>Artikel 43. Der König kann gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen festlegen und die Bedingungen festlegen, unter denen bestimmte gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen den Händlern auferlegt werden können.</p>
<p>Kapitel 5. Inverkehrbringen von Rohstoffen</p>

Artikel 44. Der Inhaber der Rohstoffgenehmigung ist für das Inverkehrbringen von Rohstoffen verantwortlich. Der König kann Verpflichtungen und Bedingungen für das Inverkehrbringen von Rohstoffen festlegen.

Artikel 45. Der Inhaber der Rohstoffgenehmigung informiert die AFMPS über das Datum des effektiven Inverkehrbringens des Rohstoffs unter Berücksichtigung der verschiedenen zulässigen Aufmachungen.

Im Falle einer vorübergehenden oder dauerhaften Einstellung des Inverkehrbringens des Rohstoffes teilt der Inhaber der Rohstoffgenehmigung der AFMPS die Gründe für diese Einstellung mit. Jede Notifizierung, die eine offensichtlich ungenaue Ursache oder Dauer oder unvollständige Mitteilung angibt, wird als Nichtdurchführung der in diesem Unterabsatz genannten Mitteilung behandelt.

Der Inhaber der Rohstoffgenehmigung, der eine vorübergehende Einstellung des Inverkehrbringens eines Rohstoffs notifiziert hat, teilt der AFMPS die Rückführung des Rohstoffs mit.

Der König kann detailliertere Verfahren für die Anwendung der Bestimmungen dieses Artikels festlegen. Er kann insbesondere festlegen, was die vorübergehende Einstellung des Inverkehrbringens ist, wie die vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens sowie die Rückkehr des Rohstoffs, die Frist dafür und die zu übermittelnden Informationen mitgeteilt werden können. Der König kann

die AFMPS ermächtigen, im Falle einer vorübergehenden oder dauerhaften Einstellung des Inverkehrbringens eines Rohstoffs Empfehlungen abzugeben und die Modalitäten und Verfahren für die Einstellung dieser Empfehlungen festzulegen.

Artikel 46. Der König kann das Verfahren und die Bedingungen festlegen, unter denen beschlossen werden kann, nach einer notifizierten Einstellung oder nach Artikel 43 Unterabsatz 2 den Vertrieb eines Rohstoffs an andere Mitgliedstaaten vorübergehend zu beschränken oder sogar zu untersagen.

Artikel 47. Der Inhaber einer Rohstoffgenehmigung teilt der AFMPS unverzüglich alle Maßnahmen mit, die er ergriffen hat, um das Inverkehrbringen eines Rohstoffs auszusetzen oder den Rohstoff vom Markt zu nehmen, wobei er die Gründe dafür angibt. Der König kann detailliertere Verfahren für die Anwendung dieses Artikels festlegen.

Kapitel 6. Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit Anträgen, Einreichungen und Mitteilungen gemäß diesem Gesetz

Artikel 48. Die in den Artikeln 6, 8, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 35 und 38 genannten Anträge, Einreichungen und Mitteilungen enthalten folgende personenbezogene Daten:

1° den Namen des Antragstellers im Falle einer juristischen Person;

2° Name und Vorname des

Antragstellers im Falle einer natürlichen Person;
3° die gemäß Artikel III.22 des Kodex des Wirtschaftsrechts zugewiesene Firmennummer oder ihre Eintragungsnummer in dem Register gemäß Artikel 16 der Richtlinie (EU) 2017/1132 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über bestimmte Aspekte des Gesellschaftsrechts;
4° die beruflichen Kontaktdaten des Antragstellers.
Der Zweck der Verarbeitung ist die Bearbeitung von Anträgen, Einreichungen und Mitteilungen durch die AFMPS, die Erteilung der vom Minister oder seinem Beauftragten betroffenen Genehmigungen und gegebenenfalls die Kontrolle der von der AFMPS genehmigten Tätigkeiten.
Die AFMPS ist für die Verarbeitung verantwortlich.
Die AFMPS speichert die betreffenden personenbezogenen Daten 15 Jahre nach Ablauf der Genehmigungen im Zusammenhang mit den in Unterabsatz 1 genannten Anträgen, Einreichungen und Mitteilungen. Die AFMPS löscht die in Unterabsatz 1 genannten Daten ein Jahr nach der Ablehnung des ursprünglichen Genehmigungsantrags.
Zugang zu den in Unterabsatz 1 genannten personenbezogenen Daten haben:
1° Mitglieder des AFMPS-Personals, die sich mit Anträgen, Einreichungen und Mitteilungen gemäß Unterabsatz 1 und damit zusammenhängenden Genehmigungen befassen;

2° die AFMPS-Inspektoren gemäß Artikel 51.
Der König kann die Einzelheiten für die Anwendung dieses Absatzes festlegen.
Kapitel 7. Bestimmungen bezüglich des Apothekers
Artikel 49. Der Apotheker bezieht die Rohstoffe nur von Herstellern und Händlern.
Als Ausnahme von Unterabsatz 1 kann der König die Fälle vorsehen, in denen der Apotheker Rohstoffe von anderen als den in Unterabsatz 1 genannten Lieferanten beziehen kann, und die damit verbundenen Bedingungen.
Artikel 50. Der König kann die Bedingungen und Verfahren für die Lieferung, den Empfang und die Konservierung von Rohstoffen durch Apotheker festlegen.
Der König kann auch die Modalitäten für die von den Apothekern zu erfüllenden Verwaltungsaufgaben festlegen und die administrativen Daten über die Rohstoffe festlegen, die sie aufbewahren müssen.
Kapitel 8. Veröffentlichung von Informationen über Rohstoffe auf der AFMPS-Website
Artikel 51, § 1. Die AFMPS veröffentlicht auf ihrer Website mindestens Folgendes:
1° Das belgische Arzneibuch und das vom König der offiziellen

<p>Arzneibücher erstellte Verzeichnis, die jeweils dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, gemäß Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 2 Nummer 2;</p>
<p>2° Die gemäß Artikel 13 zugelassenen Rohstoffe und ihre analytische Referenz sowie Angaben darüber, ob sie gemäß den Mitteilungen gemäß Artikel 45 Unterabsätze 1 bis 3 in Verkehr gebracht werden oder nicht;</p>
<p>3° Rohstoffe mit eingeschränkter Verwendung;</p>
<p>4° Hersteller;</p>
<p>5° Händler.</p>
<p>Der König kann die Veröffentlichung weiterer Angaben auf der AFMPS-Website verlangen.</p>
<p>§ 2. Die gemäß Absatz 1 Unterabsätze 4 und 5 veröffentlichten Kategorien personenbezogener Daten sind:</p>
<p>1° der Name, im Falle einer juristischen Person;</p>
<p>2° Name und Vorname im Falle einer natürlichen Person;</p>
<p>3° die gemäß Artikel III.22 des Kodex des Wirtschaftsrechts zugewiesene Firmennummer oder ihre Eintragsnummer in dem Register gemäß Artikel 16 der Richtlinie (EU) 2017/1132 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über bestimmte Aspekte des Gesellschaftsrechts;</p>
<p>4° professionelle Kontaktdaten.</p>

Der Zweck der Verarbeitung ist die Werbung für Hersteller und Händler, die von der AFMPS zur Ausübung ihrer Tätigkeit autorisiert sind, damit Apotheker die autorisierten Hersteller und Händler kennenlernen, die Herkunft der gelieferten Rohstoffe überprüfen und sie bei Fragen oder Problemen bezüglich der Rohstoffe kontaktieren können.

Die AFMPS ist für die Verarbeitung verantwortlich.

Die in Unterabsatz 1 genannten Daten werden innerhalb eines Monats, nachdem die AFMPS Kenntnis davon erlangt hat, dass der betreffende Hersteller oder Händler seine Tätigkeit eingestellt hat, von der AFMPS-Website gelöscht.

Der König kann die Einzelheiten für die Anwendung dieses Absatzes festlegen.

Kapitel 9. Inspektion, Kontrolle und Sanktionen

Artikel 52. Unbeschadet der Befugnisse der Justizpolizeibeamten, der gesetzlichen Bediensteten oder, falls dies nicht der Fall ist, der Bediensteten, die an den Verbindungen eines unbefristeten Arbeitsvertrags beteiligt sind, der AFMPS, die zu diesem Zweck vom König benannt wurde, überwachen sie die Anwendung dieses Gesetzes und seiner Durchführungsbestimmungen, indem sie erforderlichenfalls unangekündigte Inspektionen durchführen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Bediensteten leisten vor der Ausübung ihres Amtes dem Minister oder seinem

Beauftragten einen Eid.

Artikel 53. Die Inspektionen nach diesem Gesetz erfolgen nach den Verfahren der Artikel 14, §§ 2 bis 4, 14a und 15 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes.

Die in Artikel 52 genannten Bediensteten verfügen bei der Wahrnehmung ihrer in Artikel 52 und Unterabsatz 1 genannten Aufgaben über Inspektionsbefugnisse gemäß den Artikeln 14, §§ 1 bis 4, 14a und 15 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes.

Der Widerspruch gegen die in Unterabsatz 1 genannte Inspektion oder die in Unterabsatz 2 genannten Befugnisse stellt einen Grund für den Entzug oder die Aussetzung der Genehmigungen gemäß Artikel 24 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 1 dar.

Artikel 54. Wird festgestellt, dass die Rohstoffe beschädigt, verändert, abgelaufen, verfälscht, nachgeahmt oder nicht im Einklang mit den Bestimmungen dieses Gesetzes oder seiner Durchführungsbestimmungen sind, so ist die Person, die sie in Verkehr gebracht hat, verpflichtet, diese Rohstoffe oder Lose auf eigene Kosten innerhalb der in der Mitteilung der Feststellung festgelegten Frist, spätestens jedoch innerhalb eines Monats nach dieser Mitteilung, vom Markt zurückzuziehen und sie der AFMPS zur Verfügung zu stellen. Er kann der sofortigen Entfernung durch die in Artikel 52 Unterabsatz 1 genannten Personen nicht widersprechen.

Der König kann die Verfahren für die Anwendung dieses Artikels festlegen.

<p>Artikel 55. Unbeschadet der Anwendung der in anderen Rechtsvorschriften vorgesehenen Sanktionen und gegebenenfalls der Verhängung von Disziplinarstrafen wird mit Freiheitsstrafe von einem Monat bis zu zwei Jahren und einer Geldstrafe von 25 bis 250 000 EUR oder nur mit einer dieser Sanktionen geahndet:</p>
<p>1° Eine Person, die gegen Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 1 Nummer 24, § 1 Unterabsatz 1 Nummer 24, § 2 Unterabsatz 2, 31, 32, 33, 34, 35, § 1 Unterabsatz 1, 35 Absatz 2, Unterabsatz 2, 41, 42, 43, 44, 45 Unterabsätze 1, 2 und 3, 46, 47, 49, 50 oder deren Durchführungsbestimmungen verstößt;</p>
<p>2° Eine Person, die beschädigte, veränderte, abgelaufene, verfälschte oder nachgeahmte Rohstoffe kauft, besitzt, verkauft, zum Verkauf anbietet, liefert, vertreibt, beliefert, einführt oder ausführt, und Rohstoffe, die den Bestimmungen dieses Gesetzes oder seiner Durchführungsbestimmungen nicht entsprechen;</p>
<p>3° Eine Person, die Rohstoffe verfälscht, nachgeahmt, verfälschen oder nachahmen hat lassen, die zum Verkauf bestimmt sind, zum Verkauf angeboten, geliefert, bereitgestellt, vertrieben, geliefert, eingeführt oder ausgeführt werden sollen.</p>
<p>Artikel 56. Alle Bestimmungen des Buches 1 des Strafgesetzbuches, mit Ausnahme des Kapitels V, aber einschließlich des Kapitels VII und des Artikels 85, gelten für Straftaten, die in</p>

diesem Gesetz und seinen Durchführungsbestimmungen vorgesehen sind.
Artikel 57. Der Versuch, eine Straftat zu begehen, die in diesem Gesetz oder seinen Durchführungsbestimmungen vorgesehen ist, wird mit der gleichen Strafe geahndet, die für die Straftat selbst gilt.
Artikel 58. Die Strafen für die in Artikel 55 vorgesehenen Straftaten werden verdoppelt, wenn diese Straftaten:
1° den Tod oder Schaden für die körperliche oder geistige Gesundheit des Patienten verursacht haben;
2° von einer Person begangen worden sind, die ihr Vertrauen als Gesundheitsfachmann, Hersteller oder Händler missbraucht hat;
3° in Bezug auf Verstöße gegen den Vertrieb oder die Lieferung oder das Angebot des Vertriebs oder der Lieferung durch groß angelegte Verbreitungsprozesse, wie z. B. computergestützte Systeme, einschließlich des Internets, begangen wurden;
4° als Teil einer kriminellen Vereinigung begangen wurden;
Artikel 59. Im Falle einer wiederholten Straftat innerhalb von drei Jahren nach Verurteilung wegen eines Verstoßes gegen die in Artikel 55 genannten Bestimmungen kann die Sanktion verdoppelt werden.
Unbeschadet der Artikel 57a und 99a des Strafgesetzbuchs werden frühere

rechtskräftige Verurteilungen wegen Straftaten, strafbaren Handlungen oder Verstößen durch die Strafgerichte eines anderen Vertragsstaats des am 28. Oktober 2011 in Moskau geschlossenen Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Medizinprodukten und ähnliche Straftaten, die die öffentliche Gesundheit gefährden, unter den gleichen Bedingungen berücksichtigt wie Verurteilungen, die von belgischen Strafgerichten wegen der in Artikel 55 genannten Straftaten ergangen wurden, und haben die gleichen Rechtswirkungen wie solche Verurteilungen.

Artikel 60. Unbeschadet der Artikel 42 bis 43c des Strafgesetzbuches kann der Richter die besondere Einziehung von gefälschten, nachgeahmten, korrupten, veränderten oder nicht konformen Rohstoffen anordnen.

Artikel 61. Artikel 17, §§ 1 bis 5 und 8 des Arzneimittelgesetzes gelten für die in Artikel 55 genannten Straftaten.

Kapitel 10. Übergangsbestimmungen

Artikel 62, § 1. Monografien, die gemäß Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 2 des Königlichen Erlasses vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und Analyse von Rohstoffen, die von Apothekern im Einzelhandel verwendet werden, genehmigt wurden, werden als Monografien behandelt, die gemäß Artikel 7 genehmigt wurden.

Der König setzt die Frist fest, innerhalb derer der Inhaber einer gemäß Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 2 des Königlichen

Erlasses vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und Analyse von Rohstoffen, die von Apothekern im Einzelhandel verwendet werden, genehmigten Monografie, deren Genehmigung oder letzte Änderung fünf oder mehr Jahre vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes zurückliegt, diese gemäß Artikel 8 zu aktualisieren oder eine begründete Bewertung seiner Monografie vorzunehmen und gemäß Artikel 9 einen Antrag auf Genehmigung des Berichts über diese Bewertung bei der AFMPS zu stellen hat.

§ 2. Zulassungen für Rohstoffe, die gemäß Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 3 des Königlichen Erlasses vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und Analyse von Rohstoffen, die von Apothekern im Einzelhandel verwendet werden, erteilt werden, werden als nach Artikel 13 erteilte Rohstoffzulassungen behandelt.

Der König setzt die Frist fest, innerhalb derer der Inhaber der Zulassung für Rohstoffe, die gemäß Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 3 des Königlichen Erlasses vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und Analyse von Rohstoffen, die von Apothekern im Einzelhandel verwendet werden, erteilt wurde und die gemäß Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 2 nicht gemäß der analytischen Referenz mit der höchsten Autorität zugelassen ist, einen Antrag auf Änderung seiner Zulassung gemäß Artikel 14 Unterabsatz 1 Nummer 2 oder einen Antrag auf keine Änderung seiner Zulassung gemäß Artikel 14 Absatz 2 stellt.

§ 3. Die Genehmigungen zur Herstellung und Einfuhr von Rohstoffen an Apotheker im Einzelhandel gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 des Königlichen Erlasses vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und

Analyse von Rohstoffen, die von Apothekern im Einzelhandel verwendet werden, werden als Genehmigungen für die Herstellung von Rohstoffen gemäß Artikel 24 Absatz 1 Unterabsatz 1 behandelt.

§ 4. Genehmigungen für die Lieferung von Rohstoffen an Apotheker im Einzelhandel gemäß Artikel 6 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und Analyse von Rohstoffen, die von Apothekern im Einzelhandel verwendet werden, werden als Genehmigungen für den Vertrieb von Rohstoffen gemäß Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 1 behandelt.

Artikel 63, § 1. Als Ausnahme von Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 1 können Rohstoffe, die nicht über eine in Artikel 13 genannte Rohstoffzulassung verfügen, für einen Zeitraum in Verkehr gebracht werden, der vom König nach Inkrafttreten dieses Gesetzes festgelegt wird. Der König kann je nach Kategorien von Rohstoffen, analytischen Referenzen und Lieferanten der Rohstoffe, die er definiert, verschiedene Fristen festlegen.

Der Hersteller stellt sicher, dass das Analysezertifikat jedem Behälter, der den in Unterabsatz 1 genannten Rohstoff enthält, beiliegt, und der Händler stellt sicher, dass es anwesend ist. Dieses Analysezertifikat wird von einem Laboratorium ausgestellt, das seine Unparteilichkeit gegenüber dem Hersteller des betreffenden Rohstoffs nachweist.

Der Apotheker darf einen Rohstoff gemäß Unterabsatz 1 nur zur Herstellung einer magistralen Zubereitung verwenden.

§ 2. Rohstoffe, die gemäß Unterabsatz 1 in

Verkehr gebracht werden, werden für die Zwecke des Artikels 18 Unterabsatz 1 Nummer 2 nicht berücksichtigt.

Artikel 45 gilt nicht für die in Unterabsatz 1 genannten Rohstoffe.

Artikel 64. Als Ausnahme von Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 1, Artikel 49 Unterabsatz 1 und Artikel 63 kann der Apotheker einen Rohstoff verwenden, der keine Rohstoffzulassung gemäß Artikel 13 besitzt und dem kein Analysezertifikat beigefügt ist, unabhängig davon, ob es sich um einen Hersteller, einen Händler oder einen anderen Lieferanten handelt, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

1° der Apotheker stellt der AFMPS innerhalb der vom König festzulegenden Frist einen Antrag auf Gewährung des Status eines Rohstoffs mit eingeschränkter Verwendung gemäß Artikel 19, es sei denn, ein anderer Apotheker hat einen solchen Antrag gestellt;

2° der Apotheker delegiert die Analyse des Rohstoffs an ein Laboratorium, das ihm das Analysezertifikat zur Verfügung stellt;

3° der Apotheker verwendet den betreffenden Rohstoff nur für die Herstellung von magistralen Zubereitungen;

4° der Apotheker darf den betreffenden Rohstoff nur verwenden:

a. bis zur Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten gemäß Artikel 20, wenn der betreffende Rohstoff

<p>gemäß Artikel 22 Absatz 1 in einer oder mehreren analytischen Referenzen gemäß Artikel 11 Unterabsatz 2 Nummern 1 bis 3 beschrieben ist oder wenn der Minister oder sein Beauftragter sich weigert, den Status als Rohstoff mit eingeschränkter Verwendung zuzuweisen;</p>
<p>b. bis zur Genehmigung der Monografie gemäß Artikel 7, wenn der betreffende Rohstoff Gegenstand einer Monografie gemäß Artikel 22 Absatz 2 Unterabsatz 1 war;</p>
<p>c. bis zur Veröffentlichung der analytischen Mindestreferenz im belgischen Arzneibuch gemäß Artikel 22 Absatz 3 Unterabsatz 3, wenn der betreffende Rohstoff nicht in einer Referenz gemäß Artikel 22 Absätze 1 oder 2 beschrieben wurde.</p>
<p>Artikel 65. Die in Artikel 51 Absatz 1 genannte Website über Rohstoffe enthält fünf Jahre nach dem längsten Zeitraum, den der König gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 1 festgelegt hat, die Liste der Laboratorien.</p>
<p>Die gemäß Unterabsatz 1 veröffentlichten Kategorien personenbezogener Daten sind:</p>
<p>1° der Name, im Falle einer juristischen Person;</p>
<p>2° Name und Vorname im Falle einer natürlichen Person;</p>

3° die gemäß Artikel III.22 des Kodex des Wirtschaftsrechts zugewiesene Firmennummer oder ihre Eintragsnummer in dem Register gemäß Artikel 16 der Richtlinie (EU) 2017/1132 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über bestimmte Aspekte des Gesellschaftsrechts;
4° professionelle Kontaktdaten.
Zweck der Verarbeitung ist die Werbung für Laboratorien, um den Apothekern die Möglichkeit zu geben, sicherzustellen, dass das Zertifikat über die Analyse von Rohstoffen, für die keine Zulassung gemäß Artikel 13 vorliegt, tatsächlich von einem Laboratorium im Sinne dieses Gesetzes stammt.
Die AFMPS ist für die Verarbeitung verantwortlich.
Die in Unterabsatz 1 genannten Daten werden innerhalb eines Monats, nachdem die AFMPS Kenntnis davon erlangt hat, dass das betreffende Laboratorium seine Tätigkeit eingestellt hat, aus dem Webportal gelöscht.
Der König kann die Einzelheiten für die Anwendung dieses Absatzes festlegen.
Artikel 66. Der König kann die Voraussetzungen, Verfahren und Maßnahmen festlegen, die für die Durchführung der Artikel 62 bis 65 erforderlich sind.
Kapitel 11. Änderungsbestimmungen

Artikel 67. Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 3 Nummer 6 Buchstabe a des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Gründung und den Betrieb der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, zuletzt geändert durch das Gesetz vom 8. Februar 2022, wird durch einen Gedankenstrich ergänzt, der wie folgt lautet:

„- Das Gesetz vom **xx.xx.xxxx** über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden.“

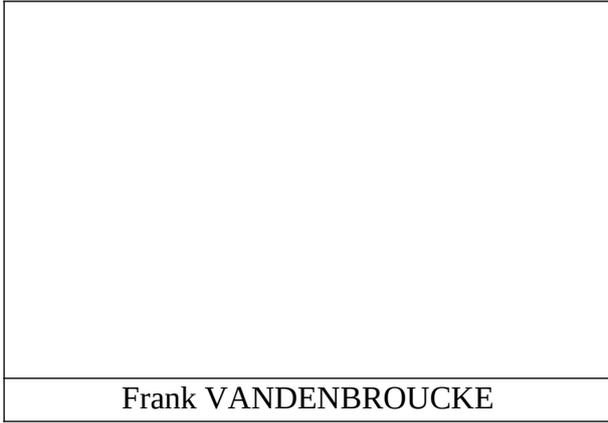
Artikel 68. In Artikel 12/3 Unterabsatz 1 Nummer 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom **xx.xx.xxxx**, werden die Worte „der Königliche Erlass vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und Analyse von Rohstoffen, die von Apothekern verwendet werden“ durch die Worte „das Gesetz vom **xx.xx.xxxx** über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden“ ersetzt.

Artikel 69. In Anhang III dieses Gesetzes, der durch das Gesetz vom 11. März 2018 eingefügt wurde, werden folgende Änderungen vorgenommen:

(1) In III.4 werden die Worte „Inhaber der Allgemeingenehmigung für den Vertrieb von Rohstoffen“ durch die Worte „Vertrieb von Rohstoffen gemäß Artikel 2 Absatz 14 des Gesetzes vom **xx.xx.xxxx** über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden“ ersetzt;

(2) In III.5 werden die Worte „Inhaber der Allgemeingenehmigung für die Herstellung von Rohstoffen“ durch die Worte „Hersteller von Rohstoffen gemäß Artikel 2 Absatz 12 des Gesetzes vom **xx.xx.xxxx** über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden“ ersetzt.

<p>Artikel 70. In Anhang VII desselben Gesetzes, das durch das Gesetz vom 11. März 2018 eingefügt und durch das Gesetz vom 7. April 2019 ersetzt wurde, werden folgende Änderungen vorgenommen:</p>
<p>1° Titel 1 Kapitel 12 wird aufgehoben;</p>
<p>2° es wird ein Titel 14 mit folgendem Titel eingefügt: “ Gebühren für die Anwendung des Gesetzes vom ... über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden (im Folgenden: “ Rohstoffgesetz“);</p>
<p>3° In den durch (2) eingefügten Titel 14 wird eine Tabelle eingefügt, die diesem Gesetz beigefügt ist.</p>
<p>Kapitel 12. Inkrafttreten</p>
<p>Artikel 71. Dieses Gesetz tritt an einem vom König festzusetzenden Zeitpunkt und spätestens 18 Monate nach seiner Veröffentlichung im Belgischen Staatsblatt in Kraft.</p>
<p>Ausgestellt</p>
<p>Durch den König:</p>
<p>Der Minister für Volksgesundheit,</p>



Anhang zum Gesetz vom ... über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden

Anspruchsbegründender Tatbestand	Haftbar	Betrag
<p>VII.1.12.1</p> <p>Validierung eines Antrags auf Überprüfung einer neuen Monografie gemäß Artikel 6 Unterabsatz 3 des Rohstoffgesetzes oder einer überarbeiteten Monografie gemäß Artikel 8 Absatz 3 des Rohstoffgesetzes für einen Rohstoff, der nicht in einem Arzneibuch beschrieben ist.</p>	<p>Der Antragsteller</p>	<p>198 EUR</p>
<p>VII.1.12.2</p> <p>Bewertung eines Antrags auf Überprüfung einer neuen Monografie gemäß Artikel 6 Unterabsatz 2 des Rohstoffgesetzes oder einer geänderten Monografie gemäß Artikel 8 Unterabsatz 1 des Rohstoffgesetzes für einen Rohstoff, der nicht in einem Arzneibuch beschrieben ist und Laboranalysen erfordert.</p>	<p>Der Antragsteller</p>	<p>5 422,10 EUR</p> <p>2 711,05 EUR im Jahr der Antragstellung und 2 711,05 EUR im Folgejahr</p>
<p>VII.1.12.3</p> <p>Bewertung eines Antrags auf Prüfung einer geänderten Monografie gemäß Artikel 8 Unterabsatz 1 des Rohstoffgesetzes für einen Rohstoff, der nicht in einem Arzneibuch beschrieben ist und keine Laboranalyse erfordert.</p>	<p>Der Antragsteller</p>	<p>Wenn der Antrag in der ersten Hälfte des laufenden Jahres gestellt wird: 2 600,49 EUR 1 950,37 EUR im Antragsjahr und 650,12 EUR im Folgejahr</p> <p>Wenn der Antrag in der zweiten Hälfte des laufenden Jahres gestellt wird: 2 600,49 EUR 650,12 EUR im Antragsjahr und</p>

		1 950,37 EUR im Folgejahr
VII.1.12.4		
Vorlage des Berichts über die begründete Bewertung der genehmigten Monografie gemäß Artikel 9 des Rohstoffgesetzes.	Der/die Inhaber der Monografie	198 EUR
VII.1.12.5		
Antrag auf Genehmigung oder Änderung einer Zulassung eines in Belgien oder in einem anderen Mitgliedstaat hergestellten Rohstoffs gemäß den Artikeln 12 und 14 des Rohstoffgesetzes.	Der Antragsteller	93 EUR
VII.1.12.6		
Antrag auf Erteilung einer Herstellungsgenehmigung gemäß Artikel 24 Absatz 1 des Rohstoffgesetzes.	Der Antragsteller	6 572 EUR
VII.1.12.7		
Antrag auf Genehmigung des Vertriebs von nicht vom Antragsteller hergestellten Rohstoffen, die in Belgien und/oder in einem anderen Mitgliedstaat hergestellt werden, gemäß Artikel 35 Absatz 1 des Rohstoffgesetzes.	Der Antragsteller	5 822 EUR

Als Anhang zum Gesetz von ...

VOM KÖNIG:

Der Minister für Volksgesundheit,

Frank VANDENBROUCKE