

ROYAUME DE BELGIQUE
AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ
<b>Loi relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens</b>
PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.
Le Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :
<b>Chapitre 1<sup>er</sup>. Dispositions générales</b>
<b>Article 1<sup>er</sup>.</b> La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.
<b>Art. 2.</b> Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par :
1° matière première : toute substance ou mélange de substances, qui n'est pas un médicament au sens de l'article 1 <sup>er</sup> , §1 <sup>er</sup> , 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou de l'article 4, 1), du règlement (UE) 2019/6, dont s'approvisionne un pharmacien en vue de la délivrer dans ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale ;
2° substance : toute substance organique ou inorganique quelle qu'en soit l'origine, utilisée en tant que substance active ou excipient entrant dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale, visée à l'article 6 <sup>quater</sup> , §3, alinéa 1 <sup>er</sup> , 1° ou 2°, de la loi sur les médicaments ;

3° matière première à usage limité : une matière première qui s'est vu attribuer ce statut conformément aux articles 18 à 20 ;
4° matériau de référence : substance ou mélange de substances utilisée(s) comme référence dans l'évaluation de la qualité d'une matière première ;
5° préparation officinale : médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, tel que visée à l'article 6 <sup>quater</sup> , §3, alinéa 1 <sup>er</sup> , 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du règlement (UE) 2019/6 ;
6° préparation magistrale : médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient, à un groupe de patients ou à un/des animal/animaux déterminé(s), tel que visée à l'article 6 <sup>quater</sup> , §3, alinéa 1 <sup>er</sup> , 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du règlement (UE) 2019/6 ;
7° lot de production ou bulk : masse homogène de matière première issue d'une même opération de production ;
8° lot de fabrication : l'ensemble des conditionnements d'une matière première, issus d'une même opération de division, au départ d'une masse homogène ;

<p>9° production : la production par synthèse, par extraction, par mélange ou par toute autre méthode de production appropriée, des matières premières ;</p>
<p>10° producteur : personne physique ou morale procédant à des activités de production ;</p>
<p>11° fabrication : la fabrication totale ou partielle de matières premières, y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, à l'exception des activités de production, sauf lorsque ces opérations sont effectuées par le pharmacien, en vue de la délivrance au détail ;</p>
<p>12° fabricant : personne physique ou morale qui dispose d'une autorisation de fabrication de matières premières ;</p>
<p>13° distribution : toute activité consistant à se procurer, à détenir ou à livrer des matières premières destinées à être utilisées par les pharmaciens ; on entend par :</p>
<p>a) se procurer : l'obtention, l'acquisition, la commande et l'achat de matières premières auprès des fabricants ;</p>
<p>b) livrer : toute activité de fourniture, de vente ou de don de matières premières à des grossistes-répartiteurs visés à l'article 1<sup>er</sup>, §1<sup>er</sup>, 20), de la loi sur les médicaments, à des distributeurs et à des pharmaciens ;</p>
<p>14° distributeur : personne physique ou morale qui dispose d'une autorisation de distribution de matières premières ;</p>
<p>15° pharmacien : un pharmacien visé à l'article 6, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'exercice des professions</p>

des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, qui exerce dans une officine ouverte au public ou dans une officine hospitalière ;
16° laboratoire : un laboratoire disposant d'une autorisation de fabrication des médicaments, telle que visée à l'article 12bis, §1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi sur les médicaments ou délivrée conformément à l'article 40, paragraphe 1 <sup>er</sup> , de la directive 2001/83/CE ou à l'article 88, paragraphe 1 <sup>er</sup> , du règlement (UE) 2019/6, ou Sciensano;
17° certificat d'analyse : document reprenant les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de la matière première, effectués par un laboratoire selon des méthodes correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, daté et signé par la personne qualifiée, visée à l'article 97 du règlement (UE) 2019/6, du laboratoire, ou, en l'absence d'une telle personne, par le directeur du laboratoire ;
18° obligation de service public : l'obligation faite aux distributeurs de garantir en permanence un assortiment de matières premières capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire ;
19° ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
20° AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instaurée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
21° Commission de Pharmacopée: la commission instituée auprès de

<p>l'AFMPS conformément à l'article 12/3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;</p>
<p>22° Etat membre : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen ;</p>
<p>23° pays tiers : un pays qui n'est pas un Etat membre ;</p>
<p>24° loi sur les médicaments : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;</p>
<p>25° directive 2001/83/CE : la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;</p>
<p>26° règlement (CE) n° 726/2004 : le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;</p>
<p>27° règlement (UE) 2019/6 : le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.</p>
<p><b>Art. 3.</b> Pour l'application de la présente loi, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.</p>

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

**Art. 4.** Les articles 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 53, 53bis et 54 du Code Judiciaire s'appliquent aux délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

## **Chapitre 2. Des monographies, autorisations de matière première et du statut de matière première à usage limité**

### **Section 1. Des monographies**

#### **Sous-section 1. Approbation d'une monographie**

**Art. 5.** Le Roi définit les critères auxquels répond une monographie pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'Il définit.

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

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

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

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

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

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

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

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

nécessaire.

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

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

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

**Art. 9.** Au plus tard cinq ans après l'approbation initiale de la monographie, conformément à l'article 7, ou après la dernière approbation d'une modification de la monographie, conformément à l'article 8, ou après la dernière approbation du rapport de l'évaluation motivée, conformément au présent article, la date la plus récente étant retenue, le(s) détenteur(s) d'une monographie approuvée procède(nt) à une évaluation motivée de sa(leur) monographie et soumet(tent) une demande d'approbation

du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS, concluant que la monographie est toujours à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et ne doit pas être modifiée, à moins qu'il(s) introduise(nt) une demande de modification de sa(leur) monographie conformément à l'article 8.

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

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

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

**Art. 10, §1<sup>er</sup>.** Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'approbation de la monographie concernée, lorsque le(s) détenteur(s) de la monographie ne respecte(nt) pas les obligations visées à l'article 8, alinéa 1<sup>er</sup> ou 9, alinéa 1<sup>er</sup> et 2.

Avant de procéder à ces mesures, le ministre

ou son délégué notifie sa proposition de décision au(x) détenteur(s) de la monographie.
Le(s) détenteur(s) de la monographie peu(ven)t présenter ses(leurs) observations écrites au ministre ou à son délégué.
A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.
Si le(s) détenteur(s) de la monographie soumet(tent) des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'approbation de la monographie concernée.
<b>§2.</b> Le ministre ou son délégué retire l'approbation de la monographie concernée à la requête de son(ses) détenteur(s).
<b>§3.</b> Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.
<b>Section 2. Des autorisations de matière première</b>
<b>Sous-section 1. Autorisation d'une matière première</b>
<b>Art. 11, §1<sup>er</sup>.</b> Un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. L'autorisation n'est valable que pour la matière première et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée.
Une matière première ne peut être autorisée que si elle est décrite, par ordre décroissant

d'autorité, dans une des références analytiques suivantes :
1° la Pharmacopée européenne ;
2° la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;
3° la <i>Deutscher Arzneimittel-Codex</i> , à condition que la monographie concernée soit de nature à vérifier la qualité finale de la matière première ;
4° une monographie approuvée par le ministre ou son délégué, conformément à l'article 7, alinéa 1 <sup>er</sup> ou 8, alinéa 2.
Une matière première décrite dans plusieurs références visées à l'alinéa 2, 1° à 4°, ne peut être autorisée que sur la base de la référence présentant le niveau d'autorité le plus élevé.
<b>§2.</b> Par dérogation au paragraphe 1 <sup>er</sup> , une matière première décrite dans plusieurs références visées au paragraphe 1 <sup>er</sup> , alinéa 2, 1° à 4°, peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique.
<b>§3.</b> Le Roi établit la liste des pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, visées au paragraphe 1 <sup>er</sup> , alinéa 2, 2°.
Le Roi peut fixer des conditions supplémentaires à celles visées aux paragraphes 1 <sup>er</sup> et 2, pour l'obtention d'une autorisation de matière première.

**Art. 12.** Tout fabricant ou distributeur introduit toute demande d'autorisation de matière première auprès de l'AFMPS.

Le Roi fixe le contenu de la demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> et peut fixer la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de la demande. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

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

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

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donne son

avis, conformément à l'alinéa 2.

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

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

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

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

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

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

Le Roi fixe le contenu des demandes visées aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 et peut fixer la forme de ces demandes, la manière dont et les délais endéans lesquels elles sont introduites. Le Roi fixe les règles relatives à la recevabilité de ces demandes. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure

d'examen de ces demandes. Le Roi peut fixer des règles différentes en fonction des types de modifications, qu'Il détermine.

Le Roi peut définir les modifications qui affectent la qualité de la matière première, visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>.

**Art. 15, §1<sup>er</sup>.** Lorsque la demande de modification a été introduite conformément à l'article 14, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> ou 2<sup>o</sup>, le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de matière première modifiée sur la base de l'évaluation de par l'AFMPS, si les conditions visées à l'article 11, §1<sup>er</sup> ou 2 et, le cas échéant, les conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, §3 sont remplies.

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

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

supplémentaires fixées conformément à l'article 11, §3.

Si le ministre ou son délégué refuse l'octroi de l'exception conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le détenteur de l'autorisation de matière première introduit sans délai une demande de modification de son autorisation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 14, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>.

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

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

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

**Art. 17, §1<sup>er</sup>.** Le ministre ou son délégué suspend ou retire l'autorisation de matière première concernée lorsque :

1<sup>o</sup> le détenteur d'une autorisation de matière première ne respecte pas les obligations visées à l'article 14, alinéa 1<sup>er</sup> ou 2, ou à l'article 15, § 3, alinéa 2 ;

2<sup>o</sup> la référence analytique sur laquelle l'autorisation est basée n'existe plus ;

<p>3° des raisons de santé publique exigent qu'aucune préparation magistrale ou officinale contenant cette matière première ne peut être délivrée.</p>
<p><b>§2.</b> Avant de procéder à ces mesures, le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au détenteur de l'autorisation de matière première.</p>
<p>Le détenteur de l'autorisation de matière première peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.</p>
<p>A défaut d'observations visées à l'alinéa 2, la décision proposée devient définitive.</p>
<p>Si le détenteur de l'autorisation de matière première soumet des observations en vertu de l'alinéa 2, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de matière première concernée.</p>
<p><b>§3.</b> Par dérogation au paragraphe 2, en cas de raisons urgentes de santé publique justifiées sur base du paragraphe 1<sup>er</sup>, 3°, le ministre ou son délégué peut directement suspendre une autorisation de matière première. Dans ce cas, il communique directement sa décision au détenteur de l'autorisation de matière première.</p>
<p><b>§4.</b> Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de matière première concernée à la requête de son détenteur.</p>
<p><b>§5.</b> Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.</p>
<p><b>Section 3. Du statut de matière première à usage limité</b></p>

**Sous-section 1. Attribution du statut de matière première à usage limité**

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

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

2° la matière première ou ses dérivés ne sont pas mis sur le marché en Belgique conformément à la présente loi, à moins que ses dérivés mis sur le marché conformément à la présente loi ne puissent pas être utilisés pour la prise en charge de la maladie ou de l'affection visée, au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité ;

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

4° il ne peut pas être fait application de l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 4°, de la loi sur les médicaments pour importer un

<p>médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection que la préparation magistrale envisagée ;</p>
<p>5° il n'existe pas de médicament contenant la même substance active et destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection mis à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel visé à l'article 6<i>quater</i>, §1<sup>er</sup>, 2°, de la loi sur les médicaments, ni d'un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6<i>quater</i>, §1<sup>er</sup>, 3°, de la même loi, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis ;</p>
<p>6° il n'existe pas de médicament expérimental contenant la même substance active destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection dans le cadre d'un essai clinique au sens du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, dans lequel les patients qui pourraient être traités avec la préparation magistrale, peuvent être admis ;</p>
<p>7° la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée au 1°.</p>
<p><b>Art. 19.</b> Tout pharmacien hospitalier exerçant son activité dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le</p>

10 juillet 2008, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article 23, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, peut introduire une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS.

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

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le ministre ou son délégué peut attribuer le statut de matière première à usage limité si une ou plusieurs conditions visées à l'article 18, 2° à 4° n'est / ne sont pas remplies lorsque la(les) matière(s) première, ses dérivés et/ou le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont en

pratique inaccessible(s) aux patients concernés suite à un coût anormalement élevé.

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

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

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

**Art. 22, §1<sup>er</sup>.** Lorsqu'une matière première à usage limité est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup>, la(les) référence(s) analytique(s) qui présente(nt) le niveau d'autorité le plus élevé est(sont) utilisée(s) comme référence(s) analytique(s) de la matière première à usage limité en question.

**§2.** Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence visée au paragraphe 1<sup>er</sup> mais fait l'objet d'une monographie dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, dans un centre multidisciplinaire coordonné visé à l'article

23, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ou dans un centre médico-pédiatrique pour enfants atteints de maladie chronique visé à l'article 34, 9°, a), de la même loi, le ministre ou son délégué approuve cette monographie conformément à l'article 7.

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

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

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

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

L'AFMPS publie dans la Pharmacopée belge la référence analytique minimale de la matière première à usage limité, dès son approbation en vertu de l'alinéa 2. La référence analytique minimale est utilisée comme référence analytique de la matière

première à usage limité en question.
Le Roi définit les critères auxquels répond une référence analytique minimale pour être approuvée. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'Il définit. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1 <sup>er</sup> et 2. Le Roi peut fixer les cas dans lesquels l'AFMPS donne son avis, conformément au paragraphe 2.
<b>Art. 23.</b> Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques applicables aux matières premières à usage limité et aux matières premières pour lesquelles une demande d'attribution du statut a été introduite conformément à l'article 19, alinéa 1 <sup>er</sup> , et, le cas échéant, les dispenser de l'application de certaines dispositions de la présente loi ou dispenser les fabricants, les distributeurs et les pharmaciens de certaines obligations relatives aux matières premières imposées par la présente loi à leur égard.
<b>Chapitre 3. Dispositions relatives au fabricant</b>
<b>Section 1. Autorisation de fabrication de matières premières</b>
<b>Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de fabrication de matières premières</b>
<b>Art. 24, §1<sup>er</sup>.</b> La fabrication de matières premières est soumise à une autorisation de fabrication de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.
Par dérogation à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , la fabrication

de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de fabrication de matières premières.

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

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

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

**§4.** Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 48, la demande visée au paragraphe 1<sup>er</sup> contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes :

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

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

Les finalités du traitement sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de

contacter sans délai les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière première.

L'AFMPS est le responsable du traitement.

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

Ont accès aux données visées au paragraphe 2 :

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

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

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

**Art. 25.** Pour obtenir une autorisation de fabrication de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes :

1° être établi dans un Etat membre ;

2° disposer d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, tel que visé à l'article 12*bis*, §1<sup>er</sup>, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE ;

3° appliquer, pour la fabrication des matières premières visées par la présente loi, le Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014

<p>complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain ;</p>
<p>4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la fabrication qui prendr(a)(ont) en charge la libération de chaque lot de production, conformément à l'article 30 ;</p>
<p>5° être en mesure de respecter l'article 31 et les obligations fixées en vertu de l'article 33.</p>
<p>Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, le fabricant peut être établi dans un pays tiers inscrit sur la liste visée à l'article 111<sup>ter</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la directive 2001/83/CE, dans la mesure où les matières premières pour lesquelles il requiert l'autorisation de fabrication font partie des produits couverts par l'accord de reconnaissance mutuelle. Dans ce cas, par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, le fabricant satisfait aux exigences équivalentes d'application dans son pays.</p>
<p>Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, le Roi peut exiger, pour les catégories de matières premières qu'il définit, la possession d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tel que visé à l'article 12<sup>bis</sup>, §1<sup>er</sup>, alinéa 8, de la loi sur les médicaments ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et/ou le respect des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments fixés par le Roi conformément à l'article 12<sup>bis</sup>, §1<sup>er</sup>, alinéa 11, de la loi sur les médicaments ou par la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement</p>

européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le fabricant visé à l'alinéa 2.

Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le(s) responsable(s) de la fabrication visé(s) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>. Le Roi peut fixer des dispositions spécifiques concernant le(s) responsable(s) de la fabrication du fabricant visé à l'alinéa 2.

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

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

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

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

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

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

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

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

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

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

<b>premières</b>
<b>Art. 30, §1<sup>er</sup>.</b> En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation de fabrication de matières premières.
Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au fabricant, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.
Le fabricant peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.
A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.
Si le fabricant soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de fabrication de matières premières, entièrement ou partiellement.
<b>§2.</b> Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de fabrication concernée à la requête de son détenteur.
<b>§3.</b> Le Roi fixe les délais, et peut fixer la procédure et les modalités d'application du présent article.
<b>Section 2. Interdictions et obligations des fabricants</b>
<b>Art. 31.</b> Les fabricants ne peuvent pas importer des matières premières en provenance de pays tiers, sauf s'il s'agit de bulks sur la base desquels ils fabriquent les

matières premières.
<b>Art. 32.</b> La libération de chaque lot de production par un responsable de la fabrication est requise.
<b>Art. 33.</b> Le Roi peut fixer des interdictions et obligations supplémentaires auxquelles les fabricants sont tenus dans l'exercice de leurs activités. Le Roi peut imposer des obligations supplémentaires au(x) responsable(s) de la fabrication.
<b>Art. 34.</b> Si le fabricant demande application de l'article 27, il respecte en même temps l'article 41 et les interdictions et obligations fixées en vertu des articles 42 et 43.
<b>Chapitre 4. Dispositions relatives au distributeur</b>
<b>Section 1. Autorisation de distribution de matières premières</b>
<b>Sous-section 1. Procédure et exigences pour l'octroi d'une autorisation de distribution de matières premières</b>
<b>Art. 35, §1<sup>er</sup>.</b> La distribution de matières premières est soumise à une autorisation de distribution de matières premières, octroyée par le ministre ou son délégué.
Par dérogation à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , la distribution de matières premières à usage limité n'est pas soumise à une autorisation de distribution de matières premières.
Le grossiste-répartiteur visé à l'article 1 <sup>er</sup> ,

§1<sup>er</sup>, 20), de la loi sur les médicaments est assimilé, pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, au titulaire d'une autorisation de distribution de matières premières, telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

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

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

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

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

**§4.** Sans préjudice du paragraphe 3 ni de l'article 48, la demande visée au paragraphe 1<sup>er</sup> contient en tout cas les données à caractère personnel suivantes :

**1°** le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel d'une

	personne de contact pour l'AFMPS ;
2°	le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la distribution ;
3°	si la demande d'autorisation de distribution concerne une matière première dont le fabricant est établi dans un autre Etat membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, §1 <sup>er</sup> ;
a.	les données visées à l'article 48, alinéa 1 <sup>er</sup> ;
b.	le nom, le prénom et les coordonnées de contact professionnel de(s) (la) personne(s) responsable(s) de la fabrication.
<p>Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° et 2°, sont de mettre l'AFMPS en mesure d'identifier et de contacter sans délai les personnes concernées en cas de défaut constaté ou suspecté par l'AFMPS concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'une matière. La finalité du traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, est de vérifier que le fabricant de la matière première concernée satisfait aux exigences du règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain.</p>	
L'AFMPS est le responsable du traitement.	

<p>L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, quinze ans après que le distributeur a notifié une nouvelle personne de contact, que la personne responsable pour la distribution n'exerce plus ce rôle ou que le distributeur a cessé ses activités. L'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, quinze ans après que le distributeur a obtenu la suppression de son autorisation de distribution de la matière première dont le fabricant est établi dans un autre Etat membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, §1<sup>er</sup>, de la Loi Matières Premières ou que le distributeur a cessé ses activités.</p>
<p>Ont accès aux données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> :</p>
<p>1<sup>o</sup> les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des autorisations de distribution des matières premières ;</p>
<p>2<sup>o</sup> les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.</p>
<p>Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.</p>
<p><b>Art. 36, §1<sup>er</sup>.</b> Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières, le demandeur satisfait aux exigences suivantes :</p>
<p>1<sup>o</sup> être établi dans un Etat membre ;</p>
<p>2<sup>o</sup> disposer d'un certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments, tel que visé à l'article 12<sup>ter</sup>, §1<sup>er</sup>, alinéa 20, de la loi sur les médicaments à l'article 111, paragraphe 5, de la directive</p>

2001/83/CE ;
3° appliquer, pour la distribution des matières premières, les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution des médicaments, visés à l'article 12 <sup>ter</sup> , §1 <sup>er</sup> , alinéa 16, de la loi sur les médicaments ou à l'article 46, f), de la directive 2001/83/CE ;
4° disposer d'un ou de plusieurs responsable(s) de la distribution ;
5° être en mesure de respecter l'article 41 et les obligations fixées en vertu des articles 42 et 43.
Le Roi peut fixer les conditions que doi(ven)t remplir le/les responsable(s) de la distribution visé(s) à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , 4°.
§2. Pour obtenir une autorisation de distribution de matières premières dont le fabricant est établi dans un autre Etat membre et ne dispose pas d'autorisation de fabrication de matières premières conformément à l'article 24, §1 <sup>er</sup> , le demandeur démontre également que le fabricant de ces matières premières respecte les exigences visées aux articles 25, 31 et 32, ainsi que les exigences fixées en application de l'article 33.
<b>Art. 37.</b> Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 35, §3, sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 36 et ses arrêtés d'exécution sont remplies.
Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'inspection visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> .

Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.

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

**Art. 38.** Le distributeur introduit une demande de modification de son autorisation de distribution de matières premières lorsqu'il veut en modifier l'un des éléments constitutifs.

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

La demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> contient, le cas échéant, les données à caractère personnel visées à l'article 35, § 4, lorsque ces dernières font l'objet d'une modification. Dans ce cas, l'article 35, §4, alinéas 2 à 6, est d'application.

**Art. 39.** Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation de distribution de matières premières modifiée après s'être assuré, le cas échéant par une inspection, du fait que les renseignements fournis en application de l'article 38 sont exacts et pour autant que les conditions visées à l'article 36 et ses arrêtés

d'exécution sont remplies.
Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, conformément à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , le demandeur peut demander d'être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu.
<b>Sous-section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution de matières premières</b>
<b>Art. 40, §1<sup>er</sup>.</b> En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation de distribution de matières premières.
Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au distributeur, sauf si une action immédiate s'impose pour la protection de la santé publique.
Le distributeur peut présenter ses observations écrites au ministre ou à son délégué.
A défaut d'observations visées à l'alinéa 3, la décision proposée devient définitive.
Si le distributeur soumet des observations en vertu de l'alinéa 3, le ministre ou son délégué confirme ou non sa décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de distribution de matières premières, entièrement ou partiellement.
<b>§2.</b> Le ministre ou son délégué retire l'autorisation de distribution concernée à la requête de son détenteur.
<b>§3.</b> Le Roi fixe les délais, et peut fixer la

procédure et les modalités d'application du présent article.

## **Section 2. Interdictions et obligations des distributeurs**

**Art. 41.** Les distributeurs ne peuvent pas importer de matières premières en provenance de pays tiers.

**Art. 42.** Le Roi peut fixer des interdictions et des obligations supplémentaires auxquelles les distributeurs sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées. Le Roi peut imposer des obligations à la(aux) personne(s) responsable(s) de la distribution.

**Art. 43.** Le Roi peut fixer les obligations de service public et peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux distributeurs.

## **Chapitre 5. Mise sur le marché des matières premières**

**Art. 44.** Le titulaire de l'autorisation de matière première est responsable de la mise sur le marché des matières premières. Le Roi peut fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières.

**Art. 45.** Le titulaire de l'autorisation de matière première informe l'AFMPS de la date de la mise sur le marché effective de la matière première, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de la matière première, le titulaire de l'autorisation de matière première le notifie à l'AFMPS, de même que la raison de cet arrêt. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.

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

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

**Art. 46.** Le Roi peut fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire , à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 43, alinéa 2, la distribution d'une matière première vers d'autres Etats membres.

**Art. 47.** Le titulaire d'une autorisation de matière première notifie sans délai à l'AFMPS toute action qu'il a engagée pour

suspendre la mise sur le marché d'une matière première ou retirer la matière première du marché, en indiquant les raisons de cette action. Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application du présent article.

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

**Art. 48.** Les demandes, soumissions et notifications visées aux articles 6, 8, 12, 14, 16, 19, 24, 28, 35 et 38 contiennent les données à caractère personnel suivantes :

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

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

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

4° les données de contact professionnel du demandeur.

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

L'AFMPS est le responsable du traitement.

L'AFMPS conserve les données personnelles concernées quinze ans après la fin des autorisations liées aux demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>. L'AFMPS supprime les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> un an après le refus de la demande initiale d'autorisation.

Ont accès aux données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> :

1° les membres du personnel de l'AFMPS qui s'occupent des demandes, soumissions et notifications visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> ainsi que les autorisations qui y sont liées ;

2° les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 51.

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

## **Chapitre 7. Dispositions relatives au pharmacien**

**Art. 49.** Le pharmacien se procure les matières premières uniquement auprès des fabricants et des distributeurs.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Roi peut prévoir les cas dans lesquels le pharmacien peut se procurer des matières premières auprès d'autres fournisseurs que ceux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> et les conditions qui y sont liées.

**Art. 50.** Le Roi peut fixer les conditions et les modalités en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens.

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

## **Chapitre 8. Publication d'éléments relatifs les matières premières sur le site internet de l'AFMPS**

**Art. 51, §1<sup>er</sup>.** L'AFMPS publie au moins les éléments suivants sur son site internet :

1° la Pharmacopée belge et la liste établie par le Roi des Pharmacopées officielles correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques respectivement, visée à l'article 11, §1<sup>er</sup>, alinéa 2, 2° ;

2° les matières premières faisant l'objet d'une autorisation conformément à l'article 13 et leur référence analytique, ainsi que l'information du fait qu'elles sont mises ou non sur le marché, conformément aux notifications reçues en application de l'article 45, alinéas 1 à 3;

3° les matières premières à usage limité ;

4° les fabricants ;

5° les distributeurs.

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

**§2. Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>, 4° et 5° sont :**

**1° la dénomination, s'il s'agit d'une**

<p>personne morale ;</p>
<p>2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique ;</p>
<p>3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés ;</p>
<p>4° les données de contact professionnel.</p>
<p>La finalité du traitement est la publicité des fabricants et distributeurs autorisés par l'AFMPS à exercer leurs activités afin de permettre aux pharmaciens de prendre connaissance des fabricants et distributeurs autorisés, de vérifier la provenance des matières premières livrées et de pouvoir les contacter au sujet des matières premières en cas de question ou de problème.</p>
<p>L'AFMPS est le responsable du traitement.</p>
<p>Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont supprimées du site internet de l'AFMPS dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le fabricant ou le distributeur concerné a cessé ses activités.</p>
<p>Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.</p>
<p><b>Chapitre 9. Inspection, contrôle et sanctions</b></p>
<p><b>Art. 52.</b> Sans préjudice des compétences des</p>

officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

**Art. 53.** Les inspections effectuées en vertu de la présente loi, se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi sur les médicaments.

Les membres du personnel visés à l'article 52 disposent, dans l'exercice de leurs missions visées à l'article 52 et à l'alinéa 1<sup>er</sup>, des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 1<sup>er</sup> à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi sur les médicaments.

L'opposition à l'exercice de l'inspection visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou des compétences visées à l'alinéa 2 constitue un motif de retrait ou de suspension des autorisations visées à l'article 24, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, et à l'article 35, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 54.** Si les matières premières sont trouvées avariées, altérées, périmées, falsifiées, imitées ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, celui qui les a mis sur le marché est obligé de retirer du marché, à ses frais, ces matières premières ou le lot concerné dans le délai précisé dans la

notification de la constatation, et au plus tard dans un délai d'un mois à partir de cette notification, et de les tenir à la disposition de l'AFMPS. Il ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>.

Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent article.

**Art. 55.** Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 25 euros à 250 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux articles 11, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 24, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 24, §2, alinéa 2, 31, 32, 33, 34, 35, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 35, §2, alinéa 2, 41, 42, 43, 44, 45, alinéas 1<sup>er</sup>, 2 et 3, 46, 47, 49, , 50 ou à leurs arrêtés d'exécution ;

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

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

**Art. 56.** Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exception du chapitre V, mais y compris le chapitre VII

et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

**Art. 57.** La tentative de commettre un délit prévu par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

**Art. 58.** Les peines des infractions prévues à l'article 55 seront doublées si ces infractions :

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

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

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

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

**Art. 59.** En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 55, la peine peut être doublée.

Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées pour crime, délit ou

contravention, par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées à l'article 55, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

**Art. 60.** Nonobstant les articles 42 à 43<sup>quater</sup> du Code pénal, le juge peut prononcer la confiscation spéciale des matières premières falsifiées, contrefaites, corrompues, altérées ou non conformes.

**Art. 61.** L'article 17, §§1<sup>er</sup> à 5 et 8, de la loi sur les médicaments s'applique aux infractions visées à l'article 55.

#### **Chapitre 10. Dispositions transitoires**

**Art. 62, §1<sup>er</sup>.** Les monographies approuvées conformément à l'article 3, §2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées aux monographies approuvées conformément à l'article 7.

Le Roi fixe le délai dans lequel le détenteur d'une monographie approuvée conformément à l'article 3, §2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, dont l'approbation ou la dernière

modification date d'il y a cinq ans ou plus de cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi, la met à jour conformément à l'article 8 ou procède à une évaluation motivée de sa monographie et soumet une demande d'approbation du rapport de cette évaluation auprès de l'AFMPS conformément à l'article 9.

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

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

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

**§4.** Les autorisations de fournir des matières premières aux pharmaciens d'officine, visées à l'article 6, §1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de distribution de matières premières visées à l'article 35, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 63, §1<sup>er</sup>.** Par dérogation à l'article 11, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les matières premières ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 peuvent être mises sur le marché pendant une période fixée par le Roi après l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Roi peut fixer des périodes différentes en fonction des catégories de matière première, des références analytiques et des fournisseurs des matières premières qu'Il définit.

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

Le pharmacien ne peut utiliser une matière première telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> que pour exécuter une préparation magistrale.

**§2.** Les matières premières mises sur le marché conformément paragraphe 1<sup>er</sup> ne sont pas prises en compte pour l'application de l'article 18, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>.

L'article 45 n'est pas d'application aux matières premières visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

<p><b>Art. 64.</b> Par dérogation à l'article 11, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, à l'article 49, alinéa 1<sup>er</sup> et à l'article 63, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 et qui n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse, qu'elle soit fournie par un fabricant, un distributeur ou un autre fournisseur, aux conditions suivantes :</p>
<p>1° le pharmacien introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19, dans le délai à fixer par le Roi, à moins qu'un autre pharmacien ait introduit une telle demande ;</p>
<p>2° le pharmacien délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse ;</p>
<p>3° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement pour la réalisation de préparations magistrales ;</p>
<p>4° le pharmacien utilise la matière première concernée uniquement :</p>
<p>a. jusqu'à la décision du ministre ou de son délégué conformément à l'article 20 si la matière première concernée est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, alinéa 2, 1° à 3°, conformément à l'article 22, §1<sup>er</sup>, ou si le ministre ou son délégué refuse l'attribution du statut de matière première à</p>

usage limité ;
b. jusqu'à l'approbation de la monographie conformément à l'article 7, si la matière première concernée faisait l'objet d'une monographie conformément à l'article 22, §2, alinéa 1 <sup>er</sup> ;
c. jusqu'à la publication de la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge, conformément à l'article 22, §3, alinéa 3, lorsque la matière première concernée n'était pas décrite dans une référence visée à l'article 22, §1 <sup>er</sup> ou 2.
<b>Art. 65.</b> Le site internet sur les matières premières visé à l'article 51, §1 <sup>er</sup> , contient pendant cinq ans après la période la plus longue fixée par le Roi visée à l'article 63, §1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , la liste des laboratoires.
Les catégories de données à caractère personnel publiées conformément à l'alinéa 1 <sup>er</sup> sont :
1° la dénomination, s'il s'agit d'une personne morale ;
2° le nom et le prénom, s'il s'agit d'une personne physique ;
3° le numéro d'entreprise, attribué conformément à l'article III.22, du Code de droit économique ou son numéro d'immatriculation dans le registre visé à l'article 16 de la directive (UE) n° 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains

aspects du droit des sociétés ;
4° les données de contact professionnel.
La finalité du traitement est la publicité des laboratoires afin de permettre aux pharmaciens de s'assurer que le certificat d'analyse des matières premières ne disposant pas d'une autorisation telle que visée à l'article 13 émane bien d'un laboratoire au sens de la présente loi.
L'AFMPS est le responsable du traitement.
Les données visées à l'alinéa 1 <sup>er</sup> sont supprimées du portail web dans le mois suivant la prise de connaissance par l'AFMPS que le laboratoire concerné a cessé ses activités.
Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe.
<b>Art. 66.</b> Le Roi peut fixer les conditions, les modalités et les mesures nécessaires à l'exécution des articles 62 à 65.
<b>Chapitre 11. Dispositions modificatives</b>
<b>Art. 67.</b> L'article 4, §1 <sup>er</sup> , alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 8 février 2022, est complété par un tiret, rédigé comme suit :
« - la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens. »
<b>Art. 68.</b> Dans l'article 12/3, alinéa 1 <sup>er</sup> , 3°, de la même loi, inséré par la loi du xx.xx.xxxx, les mots « l'arrêté royal du 19 décembre

1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine » sont remplacés par les mots « la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens ».

**Art. 69.** À l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° au III.4, les mots « titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières » sont remplacés par les mots « distributeur de matières premières, tel que visé à l'article 2, 14°, de la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens » ;

2° au III.5, les mots « titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières » sont remplacés par les mots « fabricant de matières premières, tel que visé par à l'article 2, 12°, de la loi du xx.xx.xxxx relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens ».

**Art. 70.** À l'Annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° le Titre 1<sup>er</sup>, Chapitre 12 est abrogé ;

2° un Titre 14 est inséré, intitulé: « Rétributions pour l'application de la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (ci-après: « Loi Matières Premières ») » ;

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

**Chapitre 12. Entrée en vigueur**

**Art. 71.** La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard dix-huit mois après sa publication au Moniteur belge.

Donné à

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Annexe à la loi du ... relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

<b>Fait générateur</b>	<b>Redevable</b>	<b>Montant</b>
VII.1.12.1		
Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 3, de la Loi matières premières, ou d'une monographie révisée, conformément à l'article 8, §3, de la Loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée.	Le demandeur	EUR 198
VII.1.12.2		
Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 2, de la Loi matières premières, ou d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la Loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, nécessitant une analyse de laboratoire.	Le demandeur	EUR 5.422,10  EUR 2711,05 l'année de la demande et EUR 2711,05 l'année suivante
VII.1.12.3		
Evaluation d'une demande d'examen d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la Loi Matières Premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, ne nécessitant pas une analyse de laboratoire.	Le demandeur	Si la demande est effectuée au premier semestre de l'année en cours : EUR 2.600,49 EUR 1950,37 l'année de la demande et EUR 650,12 l'année suivante  Si la demande est effectuée au second semestre de l'année en cours : EUR 2.600,49 EUR 650,12 l'année de la demande et EUR 1950,37

		l'année suivante
VII.1.12.4		
Soumission du rapport de l'évaluation motivée de la monographie approuvée, conformément à l'article 9 de la Loi Matières Premières.	Le(s) détenteur(s) de la monographie	EUR 198
VII.1.12.5		
Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation d'une matière première fabriquée en Belgique ou dans un autre Etat-membre, conformément à l'article 12 et l'article 14 de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	EUR 93
VII.1.12.6		
Demande d'une autorisation de fabrication, conformément à l'article 24, §1 <sup>er</sup> , de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	EUR 6.572
VII.1.12.7		
Demande d'une autorisation de distribution de matières premières non fabriquées par le demandeur, fabriquées en Belgique et/ou dans un autre Etat membre, conformément à l'article 35, §1 <sup>er</sup> , de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	EUR 5.822

*Vu pour être annexé à la loi- du ...*

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE