Arrêté royal relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

6 JUIN 1960 et mise à jour au **03-04-2018**

(NOTE : Abrogé à l'exception de l'article 48ter, qui devient l'article 34bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, étant entendu que dans cet article les mots " des articles 48 " sont remplacés par les mots " article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire " et à l'exception de l'article 48, § 1er, alinéa 4 qui devient article 34ter de l'arrêté du 31 mai 1885 susmentionné, étant entendu que cette disposition est complétée comme suit : " Le pharmacien d'officine conserve ces déclarations du médecin pendant dix ans. " ; voir AR [2006-12-14/31](#), art. 264, 1°)

Table des matières

CHAPITRE Ier. - Définitions.

Art. 1

CHAPITRE II. - Des autorisations.

Art. 2, 2bis, 3, 3bis, 4-10

CHAPITRE III. - Du pharmacien d'industrie.

Art. 11-14

CHAPITRE IV. - Du contrôle de la conformité.

Art. 15, 15bis, 16-19

CHAPITRE V. - Des obligations du détenteur d'autorisation.

Art. 20-22, 22bis, 22ter, 22quater, 22quinquies

CHAPITRE VI. - Des dispositions particulières.

Art. 23-24, 24bis, 25-29

CHAPITRE VII. - (abrogé) <AR 12-12-1977, art. 1er>

Art. 30-32

CHAPITRE VIII. - (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 33, 33bis, 33ter, 33quater, 33quinquies, 34-36

CHAPITRE VIIIbis. - (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 37, 37bis, 37ter

CHAPITRE IX. - Des dérogations.

Art. 38-39, 39bis, 40-43

CHAPITRE X. - De la dispensation.

Art. 44, 44bis, 45-46, 46bis, 47-48, 48bis, 48ter, 48quater

CHAPITRE XI. - Du contrôle et des sanctions.

Art. 49, 49bis, 50-54

CHAPITRE XII. - Dispositions finales.

Art. 55-60

Annexe. <Introduite par AR 1989-08-14/53, 006; En vigueur : 13-10-1989>

Art. N1-N4

Texte

CHAPITRE Ier. - Définitions.

Article **1.** Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1° (Médicament, toute substance ou composition visée par l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (...)) <AR 1985-08-01/37, art. 1, 002; En vigueur : 07-09-1985> <AR 2001-11-08/55, art. 1, 018; En vigueur : 31-12-2001>

A. (...) <AR 1985-08-01/37, art. 1, 002; En vigueur : 07-09-1985>

B. Sont également considérés comme médicaments :

a) Les désinfectants et antiseptiques, c'est-à-dire tout produit destiné à détruire les germes pathogènes ou à en prévenir ou entraver le développement;

b) (...) <AR 1985-08-01/37, art. 1, 002; En vigueur : 07-09-1985>

c) Les produits diététiques obtenus par addition ou soustraction de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence ou l'absence confère à ces produits des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique ou des propriétés de repas d'épreuve;

d) Les ligatures chirurgicales, c'est-à-dire tout fil stérile, de quelque nature que ce soit, utilisé en chirurgie;

e) Les pansements stériles, c'est-à-dire toute matière hydrophile ou cardée, quelle qu'en soit la nature, présentée comme stérile;

f) (le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les catheters, c'est-à-dire tout récipient, tuyauterie, aiguille stiligoutte et tout objet présenté comme stérile et destiné à l'injection, à la perfusion, à la transfusion ou au drainage ainsi que tout matériel destiné aux interventions médicales et obstétricales présenté comme stérile) (mais à l'exclusion des dispositifs médicaux implantables actifs;) <AR 12-12-1969, art. 1er> <AR 1997-07-15/37, art. 24, 013; En vigueur : 11-08-1997>

g) Le matériel de substitution ou de prothèse interne, c'est-à-dire tout produit ou appareil quelle qu'en soit la nature, à l'exclusion des substances d'origine humaine, destiné à être introduit, de manière prolongée ou définitive, dans l'organisme, par un procédé chirurgical (mais à l'exclusion des dispositifs médicaux implantables actifs.) <AR 1997-07-15/37, art. 24, 013; En vigueur : 11-08-1997>

(h) le matériel implantable stérile qui est réservé à l'utilisation chez les animaux et qui n'est pas destiné aux interventions médicales) <AR 2001-11-08/55, art. 1, 018; En vigueur : 31-12-2001>

1°bis (abrogé) <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

2° (spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché ou distribué comme échantillon médical, sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier). <AR 20-11-1962, art. 1er, 2°>

3° Préparation antibiotique : toute composition contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, quelle que soit la forme pharmaceutique sous laquelle elle est présentée;

4° Produit de charge : toute substance qui, n'étant pas médicament, est associée à un médicament en vue d'en faciliter la préparation, la conservation ou l'emploi;

5° Pharmacopée : la pharmacopée officielle;

6° Pharmacien d'officine : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons;

7° Pharmacien d'industrie : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie et ayant pour mission la surveillance effective de la fabrication, (...) de l'analyse des médicaments et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements; <AR 1992-12-31/38, art. 1, 010; En vigueur : 27-01-1993>

8° (Fabrication, distribution, détention ou commerce en gros de médicaments: toutes opérations de fabrication, de distribution ou de commerce pour autant qu'elles se fassent en gros.

On entend par fabrication: la fabrication totale ou partielle de médicaments, leur division, conditionnement ou présentation.

Ne sont pas couverts par cette définition:

1. les formules magistrales et officinales à usage humain.

L'on entend par

a) formule magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;

b) formule officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie;

2. les médicaments à usage vétérinaire destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, préparés extemporanément par le pharmacien dans son officine pour exécuter une prescription d'un vétérinaire, lorsque les conditions arrêtées par Nous en matière de prescription de préparations magistrales à usage vétérinaire, sont remplies;

3. les changements de présentation de médicaments sous forme pharmaceutique conformes aux dispositions de l'article 1er, § 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, consistant exclusivement en la division de grands conditionnements en plus petits conditionnements, sans qu'aucune modification ne soit apportée aux propriétés du médicament, lorsqu'ils sont exécutés pour la délivrance au détail:

- (des médicaments à usage humain, si ces changements sont effectués dans son officine par un pharmacien responsable d'une officine ou d'un dépôt de médicaments installés dans un hôpital); <AR 2001-11-08/55, art. 1, 018; En vigueur : 31-12-2001>

- des médicaments à usage vétérinaire par le pharmacien dans son officine et par le vétérinaire, si les conditions arrêtées par Nous en matière des conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, sont remplies.) <AR 1999-06-29/44, art. 1, 015; En vigueur : 1999-09-13>

(4. les médicaments de thérapie cellulaire somatique préparés au sein d'une banque de tissus qui est agréée sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus et dispensés selon les conditions fixées à l'arrêté royal du 15 avril 1988; ainsi que les médicaments de thérapie cellulaire somatique préparés au sein d'une banque de tissus agréée sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 qui sont dispensés par le directeur de cette banque de tissus ou son délégué au directeur d'une autre banque de tissus agréée sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 ou son délégué selon les conditions de l'arrêté royal du 15 avril 1988.) <AR 2004-03-04/30, art. 4, 022; En vigueur : 10-03-2004>

(9°, 10°, 11°, 12°, 13° et 14° abrogés) <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

CHAPITRE II. - Des autorisations.

Art. 2. <AR 1992-12-31/38, art. 3, 010; En vigueur : 27-01-1993> La fabrication, la détention, le commerce et la distribution en gros des médicaments ainsi que leur importation et leur exportation sont subordonnés à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre.

(Alinéa abrogé) <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

Cette autorisation indique les médicaments pour lesquels elle est valable ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées.

Art. 2bis. (abrogé) <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

Art. 3. § 1er. Pour obtenir l'autorisation de fabriquer, (...) ou d'importer en vue d'une fabrication, (...) des médicaments, le demandeur doit : <AR 1992-12-31/38, art. 1, 010; En vigueur : 27-01-1993>

1° Adresser (au Ministre), une demande spécifiant les substances et préparations à mettre en oeuvre, la nature des opérations et l'endroit où celles-ci sont effectuées; <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

2° (établir qu'il dispose du personnel, des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique ainsi que de tous autres moyens nécessaires pour appliquer les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant à l'annexe 2 du présent arrêté.

Pour l'interprétation de ces principes et lignes directrices, il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission des Communautés Européennes telles qu'elles figurent dans la dernière édition disponible; <AR 1992-12-31/38, art. 4, 010; En vigueur : 27-01-1993>

3° (s'engager à vendre les médicaments qu'il fabrique aux personnes visées à l'article 22bis sauf lorsque le médicament est fabriqué en vertu d'un contrat de sous-traitance); <AR 1992-12-31/38, art. 4, 010; En vigueur : 27-01-1993>

4° S'engager à en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments, ainsi que le prévoit l'article 15, 1° et 2°;

5° S'engager à rendre les locaux où ont lieu les opérations en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 49;

6° S'engager à informer le Ministre, quinze jours à l'avance, de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter (aux 1°, 2° et 7°); <AR 16-10-1967, art. 1er>

7° (communiquer au Ministre, à l'aide des (formulaire)s établies par (la DG Médicaments), <AR 2001-11-08/55, art. 2, 018; En vigueur : 31-12-2001> <AR 2003-02-27/35, art. 2, 019; En vigueur : 22-03-2003>

a) (pour les produits visés à l'article 1er, 1°, B, a) et c) ainsi que pour les médicaments, y compris ceux expérimentaux à usage vétérinaire, destinés à l'exportation qui ne sont pas enregistrés et que le demandeur envisage de fabriquer :) <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

- les nom et adresse du demandeur et des fabricants s'ils sont différents ainsi que, le cas échéant, les modalités contractuelles qui les lient;

- la dénomination du médicament;

- la composition qualitative et quantitative complète du médicament ainsi que les produits éventuellement utilisés en cours de production qui ne se retrouvent pas dans le produit fini;

- (quatrième tiret abrogé) <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

(- un dossier chimico - pharmaceutique conforme à l'annexe de l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de

médicaments vétérinaires ou conforme à l'annexe I, partie I, module 3 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;) <AR 2004-06-30/31, art. 4, 3°, 024; En vigueur : 01-05-2004>

- si les fabricants sont établis à l'étranger, la preuve qu'ils sont titulaires dans leur pays d'une autorisation de fabriquer le médicament concerné, sous la forme d'un certificat original de l'autorité compétente de ce pays. Ce certificat comportera les informations figurant sur le modèle de certificat de l'annexe 3 du présent arrêté.

L'autorisation accordée sur cette base est valable cinq ans. Elle est renouvelable par périodes quinquennales, à la demande du titulaire de l'autorisation, introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

L'absence de demande entraîne la radiation de l'autorisation.

Toute modification aux informations fournies doit être immédiatement signalée à l'Inspection générale de la Pharmacie;

b) pour les produits visés par (l'article 1er, 1°, B, d), e), f), g) et h)), les informations pertinentes concernant l'usage et le mode d'emploi de ces produits ainsi que celle relatives à leur fabrication et à leur contrôle.) <AR 1992-12-31/38, art. 4, 010; En vigueur : 27-01-1993> <AR 2001-11-08/55, art. 2, 018; En vigueur : 31-12-2001>

§ 2. (a) Lorsque la demande d'autorisation concerne le traitement du matériel visé par (l'article 1er, 1°, B, d), e), f), g) et h)) du présent arrêté en vue de sa stérilisation et que l'opération est réalisée dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, le demandeur est tenu de communiquer au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, à l'aide de formules établies par (la DG Médicaments) : <AR 2001-11-08/55, art. 3, 018; En vigueur : 31-12-2001> <AR 2003-02-27/35, art. 3, 019; En vigueur : 22-03-2003>

1° le nom du matériel concerné;

2° le numéro sous lequel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée pour ce matériel;

3° le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du donneur d'ordre.

Il doit y joindre le contrat écrit de sous-traitance.

b) Tous les accords pris pour la fabrication et le contrôle du produit doivent être en conformité avec l'autorisation :

(1° Le donneur d'ordre doit procurer au sous-traitant toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations sous contrat en conformité avec les éléments de l'autorisation et avec toute autre exigence légale ou réglementaire.

Il doit s'assurer que tous les produits stérilisés par le sous-traitant répondent bien à leurs spécifications et qu'ils sont conformes aux lois et règlements en la matière.) <AR 1991-06-12/32, art. 1, 009; En vigueur : 16-07-1991; Erratum Mon. B. 20-11-1991>

2° Le sous-traitant doit s'abstenir de toute activité qui pourrait affecter la qualité des produits fabriqués pour le donneur d'ordre.

Il ne peut sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui est confié.

c) Le contrat écrit établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant doit :

1° préciser leurs responsabilités respectives quant :

- à la qualité des matières premières en ce compris le matériel de conditionnement;

- à la fabrication et la stérilisation, en ce compris le contrôle de la contamination

initiale et la validation des équipements et des procédures;

- au contrôle du respect des spécifications.

2° préciser de quelle façon le pharmacien d'industrie libérant le lot destiné à la vente assurera la surveillance de la fabrication et de la stérilisation et le contrôle de chaque lot fabriqué et attestera sa conformité aux lois et règlements.

d) Lorsque le donneur d'ordre est établi à l'étranger, le contrat doit décrire avec précision les obligations du sous-traitant et les responsabilités qui lui incombent.) <AR

1991-06-12/32, art. 1, 009; En vigueur : 16-07-1991>

(§ 3. L'autorisation de fabriquer des médicaments emporte celle de faire le commerce en gros des médicaments concernés par cette autorisation.) <AR 1992-12-31/38, art. 4, 010; En vigueur : 27-01-1993>

§ (4). Le détenteur d'autorisation est, à sa demande, délié par (le Ministre) de l'engagement visé au §1er, 3°, lorsqu'il résulte d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée : <AR 1992-12-31/38, art. 4, 010; En vigueur : 27-01-1993> <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

1° soit que l'acheteur des médicaments a violé les obligations que lui imposait le contrat de fourniture de médicaments conclu avec lui;

2° soit que l'acheteur des médicaments a été condamné pour crimes ou délits contre la foi publique, contre la personne ou les propriétés du détenteur d'autorisation intéressé ou pour toutes infractions rejaillissant sur la probité commerciale de l'acheteur.

Si la décision judiciaire n'est pas encore coulée en force de chose jugée, (le Ministre) peut, lorsque la commission médicale du ressort estime que l'approvisionnement de la population en médicaments est assurée, délier le détenteur d'autorisation de son engagement jusqu'à ce que la décision définitive intervienne. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Le Ministre peut également le délier de son engagement à sa demande, lorsque le crédit de l'acheteur est ébranlé, à moins que la fourniture ne soit payée au comptant.

Art. 3bis. <Introduit par AR 1985-11-05/32, art. 1, 003; En vigueur : 07-02-1986> (Lorsque la demande d'autorisation concerne la fabrication (...) de médicaments contenant des radio-isotopes, elle comporte les renseignements suivants :) <AR 1991-06-12/32, art. 2, 009; En vigueur : 16-07-1991> <AR 1992-12-31/38, art. 1, 010; En vigueur : 27-01-1993>

1° les renseignements prévus à l'article 3, 1°, 5° et 6°;

2° une copie de l'autorisation détenue en application de l'article 5 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes;

3° la désignation du pharmacien chargé des analyses et du contrôle.

Ce pharmacien doit être :

- inscrit sur la liste des pharmaciens d'industrie;
- agréé en application de l'article 47 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes.

Art. 4. <AR 1992-12-31/38, art. 5, 010; En vigueur : 27-01-1993> § 1er. Pour obtenir l'autorisation d'importer des médicaments conditionnés, de détenir et de faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre une demande énonçant les catégories de médicaments pour lesquels il sollicite l'autorisation ainsi que, dans le cas prévu à l'article 22bis, la région qu'il envisage de desservir;

2° (disposer des locaux, installations et équipements adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. Il doit également disposer d'un personnel qualifié et notamment d'une personne qualifiée assumant la responsabilité et qui, sauf lorsqu'il s'agit de la seule détention de médicaments ou de la distribution des produits visés par l'(article 1er, 1°, B, d), e), f), g) et h)) du présent arrêté, remplit les conditions prévues par l'article 12, § 1er, 1° et 2°. <AR 2001-11-08/55, art. 4, 018; En vigueur : 31-12-2001>

Ce responsable ne peut être titulaire d'une officine;) <AR 1999-05-03/98, art. 1, 014; En vigueur : 1999-09-10>

3° sauf en cas de seule détention, s'engager à vendre les médicaments :

a) aux détenteurs d'autorisation visés à l'article 22bis s'il s'agit d'un importateur ou d'un concessionnaire;

b) à tous les pharmaciens d'officine s'il s'agit d'un détenteur d'autorisation visé à l'article 22bis;

4° lorsqu'il importe des médicaments tout conditionnés, s'engager à en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments comme prévu par le présent arrêté;

5° lorsqu'il importe des médicaments traités par des radiations ionisantes, fournir une copie de l'agrément des installations d'irradiation délivré par l'autorité compétente du pays où a eu lieu ce traitement;

6° s'engager à rendre les locaux dont question au 2°, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 49;

7° s'engager à informer le Ministre quinze jours à l'avance de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux 1° et 2°;

8° lorsqu'il s'agit de l'activité visée par l'article 22bis, s'engager à participer à un rôle de garde établi par les organisations professionnelles des grossistes-répartiteurs pour la région qu'il dessert ou par le Ministre, si ces organisations restent en défaut;

9° (abrogé) <AR 1999-05-03/98, art. 1, 014; En vigueur : 1999-09-10>

10° lorsque la demande concerne l'exportation de médicaments, remplir les obligations énumérées aux points 1°, 2°, 4°, 6°, 7° et 9° du présent paragraphe.

§ 2. Les dispositions de l'article 3, § 4 sont applicables à cette autorisation.

Art. 5. Sauf les dispositions particulières prévues à l'article 23, la demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire-pharmacien, appartenant (à la DG Médicaments) et désigné à cette fin par (le Ministre). <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003> <AR 2003-02-27/35, art. 4, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par l'inspecteur des pharmacies de la circonscription et, le cas échéant, par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire-rapporteur et ceux qui l'assistent peuvent visiter les locaux où la fabrication, (...) la détention ou la manutention des médicaments par le demandeur d'autorisation doivent avoir lieu. <AR 1992-12-31/38, art. 1, 010; En vigueur : 27-01-1993>

Le rapporteur communique les conclusions motivées de l'enquête au Ministre dans les trente jours suivant l'introduction de la demande et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste.

(Le Ministre communique sa décision à l'intéressé dans les nonante jours de la réception de la demande.

Lorsque des informations complémentaires concernant les conditions d'autorisation sont exigées du demandeur, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.) <AR 1992-12-31/38, art. 6, 010; En vigueur : 27-01-1993>

Art. 6. Si les conclusions tendent au rejet de la demande, le Ministre à la requête du demandeur, soumet le dossier à l'avis d'une commission consultative.

La requête doit, à peine de forclusion, être introduite par lettre recommandée à la poste, dans les quinze jours de la réception des conclusions du fonctionnaire.

Si les conclusions tendent à l'autorisation, le Ministre peut toutefois refuser celle-ci,

après avoir pris préalablement l'avis de la commission consultative visée ci-dessus.

Art. 7. § 1er. La commission consultative est composée :

1° D'un président nommé par le Roi parmi les magistrats ou magistrats honoraires de l'Ordre judiciaire;

2° (...) <AR 2003-02-27/35, art. 5, 019; En vigueur : 15-02-2003>

3° (Du Directeur général de la DG Médicaments, ou son délégué); <AR 2003-02-27/35, art. 5, 019; En vigueur : 15-02-2003>

4° (D'un fonctionnaire appartenant à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité); <AR 21-02-1967>

5° (De deux fonctionnaires-pharmaciens appartenant à la DG Médicaments); <AR 2003-02-27/35, art. 5, 019; En vigueur : 15-02-2003>

6° [¹ De deux membres du personnel de Sciensano dont l'un avec une orientation en matière de santé publique et l'autre en matière de sécurité de la chaîne alimentaire et de santé animale;]¹

7° [¹ ...]¹

8° De six fabricants, préparateurs, importateurs ou commerçants en gros de médicaments, représentant les diverses activités professionnelles et choisis sur des listes doubles proposées par les organisations les plus représentatives;

9° De deux pharmaciens d'industrie et deux pharmaciens d'officine choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles les plus représentatives;

10° De deux personnes ayant une expérience particulière dans la fabrication ou la préparation des sérums et vaccins;

11° D'un directeur de laboratoire agréé;

12° De deux fonctionnaires appartenant l'un à l'administration de l'industrie et l'autre à l'administration du commerce;

Les membres visés sub 4° à 12° sont nommés par (le Ministre); le membre visé sub 4° l'est sur la proposition du Ministre de la Prévoyance sociale; le membre visé sub 7° sur la proposition du Ministre de l'Agriculture et les membres visés sub 12° sur la proposition du Ministre des Affaires économiques. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

§ 2. Le mandat des membres a une durée de six ans; il est renouvelable.

§ 3. Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs; les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs; le Roi nomme les suppléants des membres effectifs visés au §1er, 2° et 3°. La personne nommée en remplacement d'un membre effectif ou suppléant de la commission achève le mandat de celui qu'elle remplace.

(1) <AR [2018-03-28/02](#), art. 12, 029; En vigueur : 01-04-2018>

Art. 8. Sous réserve de l'approbation (du Ministre), la commission consultative fixe son règlement d'ordre intérieur et détermine le mode de son fonctionnement. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 9. La commission donne son avis motivé dans les trente jours de l'introduction de la requête prévue à l'article 6, alinéa 1er, ou à la demande d'avis visée au dernier alinéa de cet article.

Art. 10. La décision motivée du Ministre est communiquée au requérant par lettre recommandée à la poste dans les nonante jours de la modification prescrite à l'article 5.

CHAPITRE III. - Du pharmacien d'industrie.

Art. 11. La fonction de pharmacien d'industrie ne peut être exercée que par un pharmacien inscrit sur une liste arrêtée et tenue à jour par (le Ministre). <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

La liste des pharmaciens d'industrie est publiée par la voie du Moniteur belge. A la fin de chaque année, les modifications qui y sont apportées dans le courant de cette année sont publiées de la même manière.

Art. 12. <AR 1989-08-14/53, art. 1, 006; En vigueur : 13-10-1989> § 1. Est inscrit à la liste prévue à l'article 12 quiconque justifie :

1° qu'il est porteur :

a) soit du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou qu'il est porteur d'un diplôme ou certificat d'études reconnu équivalent au diplôme de pharmacien, précité, en application de la loi du 19 mars 1971 relative à l'équivalence des diplômes et certificats d'études étrangers;

b) soit d'un diplôme, certificat ou autre attestation mentionné à l'annexe du présent arrêté lorsqu'il est ressortissant d'un Etat membre de la CEE;

2° qu'il a fait viser son titre par la commission médicale compétente conformément à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

3° qu'il a acquis une expérience pratique dans une ou plusieurs entreprises établies en Belgique ou dans un autre Etat membre de la CEE et titulaires d'une autorisation de fabrication industrielle de médicaments délivrée par l'autorité compétente.

L'expérience pratique visée au 3° de l'alinéa 1er doit avoir duré au moins :

- pour les personnes visées au 1°, a) de l'alinéa 1er : un an.

Cette durée est réduite de six mois lorsque l'intéressé est porteur du diplôme de pharmacien d'industrie.

- pour les personnes visées au 1°, b) de l'alinéa 1er :

- deux ans lorsque le cycle de formation universitaire est inférieur à cinq ans;

- un an lorsque le cycle universitaire est de cinq ans minimum;

- six mois lorsque le cycle universitaire est de six ans minimum.

§ 2. L'expérience acquise, portant sur l'analyse qualitative et quantitative de médicaments ainsi que sur les essais et vérifications en production nécessaires pour assurer leur qualité, doit être attestée par le pharmacien d'industrie responsable de l'établissement de stage ou, lorsque la firme pharmaceutique est établie dans un autre Etat membre de la CEE, par la personne qualifiée responsable attachée à l'établissement.

§ 3. La demande d'inscription sur la liste des pharmaciens d'industrie, accompagnée des documents justificatifs requis doit être adressée à (le Directeur général de la DG Médicaments). <AR 2003-02-27/35, art. 6, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 13. Toute personne ayant exercé la fonction de pharmacien d'industrie durant au moins deux ans, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, est inscrite, à sa demande, sur la liste prévue à l'article 11.

Art. 14. <AR 1992-12-31/38, art. 7, 010; En vigueur : 27-01-1993> Le pharmacien d'industrie ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Lorsqu'il

est en fonction, il ne peut, soit directement, soit indirectement, tenir ou gérer une officine ni y être occupé.

Dans des circonstances exceptionnelles (le Directeur général de la DG Médicaments) peut autoriser un pharmacien d'industrie à prêter ses services à plusieurs détenteurs d'autorisation. <AR 2003-02-27/35, art. 6, 019; En vigueur : 22-03-2003>

La demande motivée doit être accompagnée de l'horaire des prestations auprès de chaque détenteur d'autorisation. L'autorisation est accordée pour un an. Elle est renouvelable. Elle peut être retirée si les conditions qui ont justifié son octroi ont changé.

En cas de refus ou de retrait, l'intéressé peut adresser ses observations au Ministre par lettre recommandée à la poste. Celui-ci prend sa décision après avoir demandé de la Commission Consultative visée à l'article 6 du présent arrêté.

(Le Directeur général de la DG Médicaments) fait annuellement rapport au Ministre sur les autorisations accordées, refusées ou retirées. <AR 2003-02-27/35, art. 7, 019; En vigueur : 22-03-2003>

CHAPITRE IV. - Du contrôle de la conformité.

Art. 15. Sous réserve des dispositions particulières du chapitre VI :

1° les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 3 doivent confier à un pharmacien d'industrie, d'une part, la surveillance effective de l'analyse des matières premières et, d'autre part, la surveillance effective de la fabrication, (...) de l'analyse des produits visés au présent arrêté et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements sur les médicaments (dans le respect des règles de bonne pratique de fabrication, recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé). <AR 1985-08-01/37, art. 2, 002; En vigueur : 07-09-1985> <AR 1992-12-31/38, art. 1, 010; En vigueur : 27-01-1993>

Ces personnes ne peuvent livrer leurs médicaments au commerce avant que ladite conformité n'en ait été attestée par le pharmacien d'industrie dans le registre prévu à l'article 17;

2° les détenteurs d'une autorisation d'importer des médicaments ne peuvent livrer ces médicaments au commerce en Belgique avant que leur conformité aux lois et règlements sur les médicaments n'en ait été attestée après analyse qualitative complète et analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs, soit par le pharmacien d'industrie attaché à l'établissement, soit par un laboratoire de contrôle agréé par (le Ministre). Le résultat de ces analyses est consigné dans le registre tenu conformément à l'article 17. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

(Les détenteurs d'autorisation d'importer des médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire sont dispensés d'effectuer le contrôle analytique prévu à l'alinéa précédent, aux conditions suivantes :

- les médicaments sont importés, soit d'un autre Etat membre de l'Union européenne, soit d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, soit d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que le fabricant du médicament respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne;

- les médicaments sont enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément soit à la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, soit au Règlement (CE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des

médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et, selon le cas, conformément aux directives 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico - pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques et 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ou 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico - pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires; soit enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément à la législation d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen; soit enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément à la législation d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que lors de l'enregistrement, la fabrication et le contrôle, des normes ont été suivies qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne;

- les lots de médicaments importés sont accompagnés des compte-rendus de contrôle prévus, selon le cas, à l'article 22 de la directive 75/319/CEE susmentionnée ou à l'article 30 de la directive 81/851/CEE susmentionnée; soit accompagnés des compte-rendus de contrôle prévus par la législation d'un Etat qui est partie à l'Accord sur L'Espace économique européen; soit accompagnés des compte - rendus de contrôle prévus par la législation d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que des normes ont été suivies qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne.) <AR 2001-11-08/55, art. 5, 018; En vigueur : 31-12-2001>

((En outre, pour les produits mentionnés à l'article 1, 1°, B, d), e), f), g) et h) importés soit d'un autre Etat membre de l'Union européenne, soit d'un Etat qui est partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit d'un Etat avec lequel la Communauté européenne a fait des arrangements appropriés assurant que le fabricant du produit respecte des normes qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne, les détenteurs d'autorisation sont dispensés des contrôles visés à l'alinéa 1, lorsque les lots importés sont accompagnés des compte-rendus de contrôle par une personne qualifiée à cet effet dans un des Etats susmentionnés d'origine et dont la qualification est reconnue et attestée par les autorités compétentes de ce pays.) <AR 2001-11-08/55, art. 6, 018; En vigueur : 31-12-2001>

Les justifications et attestations requises doivent être tenues par le détenteur d'autorisation à la disposition des inspecteurs de la pharmacie. Elles comporteront un modèle de la signature certifiée conforme de la personne qualifiée.) AR 1995-08-07/57, art. 1, 012; Inwerkingtreding : 11-10-1995>

Art. 15bis. <AR 10-02-1961, art. 9> (Le Ministre) détermine les conditions et modalités d'agrément des laboratoires indispensables à l'application du présent arrêté. Il fixe également les conditions et modalités du retrait de l'agrément. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 16. Le détenteur d'autorisation qui est lui-même pharmacien d'industrie peut exercer cette fonction dans sa propre entreprise. En ce cas, il doit remplir les obligations qui s'y rapportent.

Art. 17. Le pharmacien d'industrie consigne dans un registre ad hoc le détail des opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il signe ses conclusions.

Ce registre est tenu à jour; il se trouve à la disposition des inspecteurs des pharmacies.

Les registres sont conservés par les détenteurs d'autorisation pendant dix ans à partir du jour de leur clôture.

Le pharmacien d'industrie doit être à même de faire la preuve que les examens, en vue de s'assurer de la bonne qualité des matières premières et des médicaments soumis à l'analyse, ont été réellement effectués.

Art. 18. <AR 1992-12-31/38, art. 9, 010; En vigueur : 27-01-1993> Le pharmacien d'industrie ou le laboratoire agréé tient à la disposition de (la DG Médicaments) des échantillons des produits dont il a attesté la conformité. <AR 2003-02-27/35, art. 2, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Ces échantillons seront suffisants pour pouvoir effectuer les examens analytiques ou autres contrôles requis. Ils seront scellés par le pharmacien d'industrie et authentifiés par sa signature. Ces échantillons seront conservés pendant la durée prescrite à l'annexe 2 du présent arrêté.

Art. 19. Tout pharmacien d'industrie, absent ou empêché, peut être remplacé par un autre pharmacien d'industrie. (la DG Médicaments) devra être immédiatement informée, par lettre recommandée à la poste, de la date du commencement et de la fin probable du remplacement. Tout pharmacien d'industrie remplaçant engage sa responsabilité pour les actes professionnels qu'il pose. <AR 2003-02-27/35, art. 8, 019; En vigueur : 22-03-2003>

CHAPITRE V. - Des obligations du détenteur d'autorisation.

Art. 20. <AR 1992-12-31/38, art. 10, 010; En vigueur : 27-01-1993> Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 sont tenus :

1° de faire opérer la fabrication des médicaments dans le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant en annexe 2 du présent arrêté;

2° d'établir et de tenir à la disposition de (la DG Médicaments) un dossier daté reprenant les informations en relation avec le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Ce dossier doit être mis à jour lors de chaque changement important et complètement au moins une fois par an; <AR 2003-02-27/35, art. 2, 019; En vigueur : 22-03-2003>

3° de veiller à ce que les matières premières non mentionnées dans la Pharmacopée Européenne ou Belge possèdent les qualités requises par une pharmacopée étrangère et qu'elles répondent, s'il y a lieu, aux normes admises par les instances internationales de standardisation biologique.

Si elles ne sont mentionnées dans aucun des ouvrages repris ci-dessus, les matières premières doivent répondre aux critères fixés par une monographie soumise par le fabricant ou l'importateur à l'approbation du Ministre.

Les lots de médicaments destinés à l'exportation doivent répondre aux mêmes exigences que ceux destinés au marché belge.

S'ils sont enregistrés, ils doivent être conformes aux éléments du dossier d'enregistrement.

Sinon, ils doivent être conformes aux spécifications définies ou approuvées par le pays destinataire. Dans ce cas, ils sont soumis aux dispositions de l'article 3, § 1er, 7° a).

A la demande du fabricant, de l'exportateur ou des autorités d'un pays importateur, (le Directeur général de la DG Médicaments) ou son délégué, certifie que le fabricant du médicament, lorsqu'il est établi en Belgique et pour les opérations qui y sont réalisées, est titulaire de l'autorisation prévue à l'article 2 du présent arrêté. <AR 2003-02-27/35, art. 6, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Ce certificat est établi selon le modèle figurant en annexe 3 du présent arrêté.

Lorsque la demande concerne un médicament enregistré, il y est joint la photocopie de la notice scientifique approuvée.

Lorsque le médicament n'a pas fait l'objet d'un enregistrement, le fabricant fait une déclaration signée et datée expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. Il fera dans ce cas référence à l'autorisation prévue par l'article 3, § 1er, 7°, a).

Cette déclaration, honnête, véridique et complète est jointe à la demande;

4° de prendre toutes dispositions utiles pour que le pharmacien d'industrie puisse assumer pleinement sa mission et le faire assister, au besoin, sous sa responsabilité, par d'autres pharmaciens d'industrie ou par un porteur d'un diplôme légal délivré par une Faculté de médecine ou une école vétérinaire.

Le nom du pharmacien d'industrie responsable et la liste des pharmaciens d'industrie attachés à l'établissement doivent être communiqués à (la DG Médicaments); toute cessation d'activité doit également lui être notifiée; <AR 2003-02-27/35, art. 2, 019; En vigueur : 22-03-2003>

5° de mentionner à l'extérieur des emballages et sur les boîtes ou récipients dans lesquels ils offrent des médicaments en vente, le numéro d'autorisation attribué par le Ministre, ainsi que le numéro de lot de fabrication. (...). Il est commun à toutes les ampoules, fioles, tubes ou objets provenant d'une même fabrication ou soumis à une même opération de stérilisation; <AR 2001-11-08/55, art. 7, 018; En vigueur : 31-12-2001>

6° de mentionner sur l'étiquette la date de péremption en clair.

Tous renseignements sur les essais de stabilité sont communiqués au Ministre avant la mise dans le commerce;

7° de porter en caractères apparents la mention "usage vétérinaire" "Diergeneeskundig gebruik" sur tous les médicaments réservé à l'usage vétérinaire;

8° de joindre à tout médicament vétérinaire provenant d'un pays tiers à la Communauté Européenne et exporté vers un autre Etat membre, copie de l'autorisation d'importer ce médicament;

9° (de faire figurer sur l'emballage extérieur du médicament une indication d'identification et d'authenticité dont la forme peut être arrêtée par Notre Ministre.) <AR 1992-12-31/38, art. 10, 011; En vigueur : 27-07-1993>

10° de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le Ministre ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le responsable de la mise sur le marché pour ledit produit;

11° de conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme des factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, (...) comportant pour toute transaction d'entrée et de sortie au moins les renseignements suivants :<AR 2003-07-02/33, art. 1, 020 ; En vigueur : 01-01-2004>

- date;

- dénomination du médicament;

- quantité reçue et/ou fournie;
- nom et adresse du fournisseur et/ou du destinataire.

Cette documentation est tenue pendant cinq ans à la disposition des inspecteurs de la pharmacie;

(En outre, un relevé, par médicament, des quantités fournies aux officines et un relevé, par officine, des quantités de médicaments fournies, doivent pouvoir être produits à la DG Médicaments, à la demande de celle-ci. La DG Médicaments détermine la période à laquelle les relevés se rapportent. Cette période ne peut remonter à plus de cinq ans dans le temps.) <AR 2003-07-02/33, art. 1, 020 ; En vigueur : 01-01-2004>

12° de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui seront arrêtées par le Ministre;

13° de joindre pour toute fourniture de médicaments aux pharmaciens d'officine, les documents permettant de connaître :

- la date;
- la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament;
- la quantité fournie;
- le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire;

14° sans préjudice des dispositions réglementaires relatives aux médicaments déclarés précédemment sur base de l'article 3, § 1er, 7°, de ne livrer au commerce en Belgique que des médicaments portant un numéro d'enregistrement;

15° de conserver séparément les médicaments destinés à l'exportation qui ne sont pas susceptibles d'être vendus en Belgique;

16° de se procurer leurs approvisionnements de médicaments auprès de perses autorisées.

(17° de veiller à ce que le responsable prévu à l'article 4, § 1er, 2° soit présent lors des activités visées par l'article 4 du présent arrêté. Si celles-ci s'exercent à temps partiel, son horaire doit être déclaré avec précision.

(L'horaire des présences doit assurer que les responsables puissent assumer leurs tâches et leurs responsabilités en tenant compte de l'importance de l'activité de distribution.

Au cas où les lieux d'exploitation visés à l'article 4, § 1, 2° se trouvent à des adresses différentes, l'horaire doit être déclaré pour chaque point de distribution.) <AR 1999-05-03/98, art. 2, 014; En vigueur : 1999-09-10> <AR 2001-11-08/55, art. 8, 018; En vigueur : 31-12-2001>

Art. 21. (abrogé) <AR 1992-12-31/38, art. 11, 010; En vigueur : 27-01-1993>

Art. 22. Les détenteurs d'autorisation ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir des médicaments qu'aux autres détenteurs d'autorisation et aux pharmaciens d'officine.

Cette prescription n'est pas applicable :

1° aux produits qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas aux possibilités de la distribution pharmaceutique normale; la liste et le mode de distribution en sont fixés par le Ministre;

2° aux médicaments acquis par l'Etat, en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou dans d'autres circonstances à déterminer par (le Ministre). <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

(Lorsque les médicaments sont destinés à un autre Etat membre de la Communauté Européenne, les détenteurs d'autorisation ne peuvent les fournir qu'à des personnes détentrices d'une autorisation délivrée par l'autorité nationale compétente ou autorisées en vertu de la réglementation du pays de destination.) <AR 1992-12-31/38, art. 12, 010;

En vigueur : 27-01-1993>

Art. 22bis. <AR 05-06-1964, art. 3> Le grossiste-répartiteur de médicaments est tenu :
1° de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement et normalement les officines de la région qu'il dessert.

Ce stock doit correspondre d'une part aux deux tiers au moins du nombre de spécialités pharmaceutiques, serums et vaccins effectivement mis sur le marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente;

2° d'avoir et de maintenir à sa disposition un personnel, des services de vente et d'exécution ainsi que les moyens de transport nécessaires à assurer l'approvisionnement journalier des officines de la région qu'il dessert;

3° de prendre toutes les dispositions pour assurer la délivrance des médicaments sur le marché, d'urgence dans les cas qui requièrent une livraison urgente, et, sinon, dans les vingt-quatre heures de la commande au plus tard;

4° de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer, en cas de nécessité, son remplacement par un autre grossiste-répartiteur inscrit au même rôle de garde;

5° (lorsqu'il est de garde, de tenir en permanence un guichet ouvert à la disposition de tous les pharmaciens d'officine et d'organiser, dans la région qu'il dessert, au moins un service de distribution à domicile pour les pharmaciens d'officines hospitalières et pour les pharmaciens d'officine ouverte au public assurant un service de garde, qui lui en font la demande.) <AR 21-02-1977, art. 2>

Art. 22ter. <AR 05-06-1964, art. 4> La qualité de grossiste-répartiteur est incompatible avec celle de pharmacien d'officine.

Art. 22quater. <Inséré par AR 1992-12-31/38, art. 13, 010; En vigueur : 27-01-1993>
Les personnes autorisées à faire le commerce en gros de médicaments vétérinaires sont tenues de tenir un registre détaillé de tous les médicaments vétérinaires qu'ils ont fournis, y compris les échantillons. Au minimum, les renseignements suivants doivent être enregistrés lors de chaque transaction, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement :

- la documentation prévue à l'article 20, 11°;
- le numéro du lot et de date de péremption.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an et la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock; toute divergence doit être consignée dans un rapport.

Registre et comptabilité sont tenus à la disposition de (la DG Médicaments) pendant cinq ans au moins. <AR 2003-02-27/35, art. 2, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Est considéré comme registre pour l'application du présent article :

- soit un classement séparé des documents commerciaux pour autant qu'ils comportent les éléments requis;

- soit une liste, tenue par un système automatisé ou non, qui se réfère clairement au classement général des documents commerciaux pour autant qu'ils comportent les éléments requis.

Art. 22quinquies. <AR 1999-05-03/98, art. 3, 014; En vigueur : 1999-09-10>

L'exportateur de médicaments importés visés par l'article 1er, 1° du présent arrêté qui n'ont obtenu ni l'enregistrement prévu par l'article 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ni une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire en vigueur, délivrée par un Etat membre de la Communauté européenne ou par un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace

économique européen, doit satisfaire aux conditions prévues par l'article 3, § 1er, 7° du présent arrêté.

Il est cependant exonéré de l'obligation de fournir le dossier chimico-pharmaceutique ainsi que des obligations de contrôle prévues par l'article 15, alinéa 1er, 2°, à condition que le médicament soit exporté en l'état et qu'il porte clairement le nom du responsable de sa mise sur le marché et, s'il est différent, du fabricant, sans qu'il en soit fait référence à une personne établie en Belgique.

(Les lots importés visés à l'alinéa 2 doivent en outre être accompagnés des compte-rendus de contrôle signés par la personne autorisée auprès du fabricant. Ces compte-rendus de contrôle doivent affirmer la conformité et contenir les résultats des tests effectués sur les matières premières et sur le produit fini, entre autres une analyse qualitative complète et une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives, ainsi que tous les autres contrôles nécessaires pour assurer la qualité du médicament.

Pour chaque fabricant des médicaments importés, l'exportateur visé à l'alinéa 2 doit, au moment de la première importation et à chaque modification, tenir à la disposition les documents suivants provenant de l'autorité compétente du pays d'origine :

- une attestation que le fabricant dispose de l'autorisation requise et qu'il fabrique et contrôle dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication de l'Organisation mondiale de la Santé,

- une attestation qui agréée la qualification de la personne autorisée à signer les compte-rendus de contrôle auprès du fabricant,

- un modèle de la signature de la personne autorisée, authentifiée.

Tous les documents justificatifs relatifs aux importations et exportations, ainsi que les compte-rendus de contrôle et attestations susmentionnés, classés chronologiquement, doivent être tenus à la disposition de (la DG Médicaments) pendant cinq ans.) <AR 2001-11-08/55, art. 9, 018; En vigueur : 31-12-2001> <AR 2003-02-27/35, art. 2, 019; En vigueur : 22-03-2003>

CHAPITRE VI. - Des dispositions particulières.

Art. 23. Lorsque la demande d'autorisation concerne des sérums, vaccins, antigènes, préparations microbiennes thérapeutiques, produits de perfusion ou transfusion, ligatures chirurgicales, pansements stériles, du matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, ou du matériel de substitution ou de prothèse interne, l'enquête prescrite par l'article 5 est effectuée conjointement par le fonctionnaire [¹ de Sciensano]¹ et par le fonctionnaire-pharmacien désignés à cette fin par (le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions). Ils font conjointement rapport. <AR 2001-09-05/69, art. 1, 017; En vigueur : 26-10-2001> <AR 2003-07-11/83, art. 2, 021; En vigueur : 29-09-2003>

(¹)<AR [2018-03-28/02](#), art. 13, 029; En vigueur : 01-04-2018>

Art. 24. Sans préjudice des contrôles prévus à l'article 15, [¹ Sciensano]¹ assure le contrôle des produits fabriqués ou acquis par l'Etat et destinés à la prophylaxie des maladies transmissibles ainsi que ceux visés à l'article 23, pour lesquels un contrôle en cours de fabrication s'impose pour des raisons techniques ou de santé publique ou encore à ceux qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale. <AR 2003-07-11/83, art. 2, 021; En vigueur : 29-09-2003>

[¹ Le contrôle des produits visés au 1er alinéa qui sont destinés à la médecine

vétérinaire est aussi effectué par Sciensano qui peut à cette fin s'assurer le concours de spécialistes de cette discipline.]¹

(Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut prendre les mesures nécessaires à l'exécution du présent article.) <AR 2006-02-14/40, art. 1, 025; En vigueur : 19-03-2006>

(1)<AR [2018-03-28/02](#), art. 14, 029; En vigueur : 01-04-2018>

Art. 24bis <Inséré par AR 2001-09-05/69, art. 3; En vigueur : 26-10-2001> § 1er.
Chaque lot de produit fini des médicaments dérivés du sang ou du plasma humain préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines, est soumis à une analyse effectuée par [¹ Sciensano]¹ avant sa mise sur le marché. Cette instance vérifie si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'enregistrement accordé en vertu de l'article 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Cette analyse s'effectue conformément aux notes explicatives établissant une procédure administrative concernant la libération officielle du lot à suivre par les autorités compétentes pour l'application de l'article 4.3 de la directive 89/381/CEE, et leurs révisions, qui sont publiées par la Commission dans le volume 3 A de la publication "La réglementation des médicaments dans l'Union européenne". <AR 2003-07-11/83, art. 2, 021; En vigueur : 29-09-2003>

A cette fin, le fabricant ou le titulaire de l'enregistrement transmet des échantillons du lot concerné à [¹ Sciensano]¹ en quantité suffisante afin de pouvoir effectuer les analyses nécessaires pour ce contrôle. Simultanément il communique le nombre d'unités d'emballage par lot. <AR 2003-07-11/83, art. 2, 021; En vigueur : 29-09-2003>

Pour chaque lot qu'il libère, [¹ Sciensano]¹ délivre un certificat, dénommé "EU official control authority batch release certificate". <AR 2003-07-11/83, art. 2, 021; En vigueur : 29-09-2003>

Le contrôle prévu à l'alinéa 1er est fait dans les 60 jours à compter de la réception des échantillons.

§ 2. Les lots de médicaments dérivés du sang ou du plasma humain qui ont déjà été analysés par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et qui ont été déclarés conformes après analyse aux spécifications acceptées lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont exemptés du contrôle prévu à l'article 1er, à condition qu'ils soient accompagnés des certificats d'analyse délivrés par l'autorité compétente de cet Etat.

(1)<AR [2018-03-28/02](#), art. 15, 029; En vigueur : 01-04-2018>

Art. 25. Indépendamment des autres dispositions du présent arrêté, il faut notamment :

- a) Pour la manipulation et la conservation des souches microbiennes ou virales : des locaux appropriés et entièrement distincts;
- b) Pour la fabrication des sérums, vaccins, toxines, anatoxines et antigènes :
 - 1° Des locaux distincts pour la préparation et la répartition en unités-vente des produits, ces locaux seront bien ventilés, éclairés et maintenus dans un parfait état de propreté; (le revêtement de sol) en sera imperméable et facilement lavable, les parois seront revêtues d'un produit lavable; ils seront aménagés de façon à présenter toutes les garanties d'asepsie requises; <AR 2001-11-08/55, art. 10, 018; En vigueur : 31-12-2001>
 - 2° Des locaux appropriés pour la conservation des produits;

3° Le matériel nécessaire aux différentes manipulations et à la stérilisation;
4° Le matériel et les animaux éventuellement nécessaires pour la production et le contrôle;

c) Pour la fabrication des sérums, en outre :

1° Des écuries répondant à des conditions hygiéniques satisfaisantes;

2° Un local approprié pour le prélèvement du sang des animaux;

3° Des animaux sains faisant l'objet d'un contrôle vétérinaire compétent;

d) Pour la fabrication des ligatures chirurgicales :

1° Des locaux distincts et offrant les garanties d'asepsie requises pour le traitement, la stérilisation, ainsi que pour la répartition en unités-vente des produits. Ces locaux présenteront les caractéristiques définies au littera b), 1;

2° Le matériel requis pour la récolte ou le transport de la matière première s'il s'agit de boyaux ou de tendons;

3° Le matériel nécessaire aux différentes manipulations et à la stérilisation;

e) Pour la fabrication des pansements :

Un ou des autoclaves avec enregistreur et dispositifs de sécurité permettant le contrôle de l'homogénéité de la température atteinte et de sa durée.

Ce matériel devra être conçu de façon à assurer, autant que possible, la fermeture automatique des récipients contenant les pansements avant l'ouverture de l'autoclave;

f) Pour la préparation du matériel de substitution ou de prothèses chirurgicales :

1° Des locaux distincts offrant les garanties d'asepsie requises pour la préparation, la répartition éventuelle en unités-vente des produits. Ces locaux présenteront les caractéristiques définies au littera b), 1;

2° Le matériel nécessaire aux différentes manipulations et à la stérilisation.

Art. 26. Sans préjudice de l'application des autres dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments, les indications précisées ci-après doivent être portées lisiblement, dans au moins une des langues nationales, sur les flacons, bocaux, ampoules, fioles, tubes ou autres récipients contenant :

A. Des substances antibiotiques, sérums, vaccins, antigènes, préparations microbiennes thérapeutiques, produits de perfusion ou transfusion, ligatures chirurgicales, pansements stériles, du matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, du matériel de substitution ou de prothèse interne ou des préparations antibiotiques :

1° Toute mention complémentaire exigée par les caractères du produit et que détermine (le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions); <AR 2001-09-05/69, art. 4, 017; En vigueur : 26-10-2001>

2° Sur l'emballage extérieur, toutes indications utiles relatives aux modes d'emploi ou de conservation.

B. Des sérums, vaccins, toxines, anatoxines ou antigènes :

La nature, le cas échéant, des substances conservatrices ou adjuvantes et leur quantité en poids pour 100 ml. de produits;

C. Des sérums, curatifs ou préventifs :

Le nombre d'unités antitoxiques internationales par ml., lorsqu'elles existent;

D. Des anatoxines :

Le nombre d'unités antigéniques par ml.;

E. Des vaccins liquides :

(Le type et le nombre de micro-organismes par ml., gr. ou dose, pour autant qu'il ne s'agisse pas de vaccins lysés;) <AR 10-02-1961, art. 12>

F. Des ligatures chirurgicales :

La dimension et le type de la ligature, la nature du liquide conservateur et des

antiseptiques, l'indication de la possibilité de stérilisation par ébullition ou sa contre-indication;

G. (abrogé) <AR 10-02-1961, art. 13>

H. Des préparations antibiotiques injectables :

Les indications quantitatives des produits actifs comprenant la teneur totale, exprimée en grammes, milligrammes ou unités internationales par emballages et éventuellement le titre en milligramme ou en gramme.

En ce qui concerne les autres préparations antibiotiques non injectables elles mentionneront leur teneur par gramme ou par dose unitaire.

Les abréviations dans la rédaction de la formule sont autorisées pour les produits de charge à condition qu'aucune confusion ne soit possible.

Art. 27. Par dérogation à l'article 2, la préparation et la stérilisation de ligatures chirurgicales résorbables est soumise à autorisation, même lorsque ces produits ne sont pas destinés au commerce ou à la distribution en gros.

Art. 28. Il est interdit d'inclure tout ou partie d'un terme désignant un médicament, dans le nom déposé ou le nom d'emprunt destiné à identifier un produit spécialisé, si ce dernier ne contient pas le médicament correspondant ou si ce fait est de nature à induire le public en erreur.

Art. 29. <AR 20-11-1962, art. 2> Seuls les colorants autorisés par (le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) peuvent être utilisés dans la fabrication des médicaments. <AR 2001-09-05/69, art. 5, 017; En vigueur : 26-10-2001>

CHAPITRE VII. - (abrogé) <AR 12-12-1977, art. 1er>

Art. 30. (abrogé) <AR 12-12-1977, art. 1er>

Art. 31. (abrogé) <AR 12-12-1977, art. 1er>

Art. 32. (abrogé) <AR 12-12-1977, art. 1er>

CHAPITRE VIII. - (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 33. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 33bis. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 33ter. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 33quater. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 33quinquies. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 34. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 35. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 36. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

CHAPITRE VIIIbis. - (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 37. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 37bis. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

Art. 37ter. (abrogé) <AR 10-10-1966, art. 37, 1°>

CHAPITRE IX. - Des dérogations.

Art. 38. <AR 18-12-1970, art. 1er> En faveur des intéressés qui justifieraient de l'impossibilité de se conformer à certaines dispositions de l'arrêté, des dérogations temporaires à ces dispositions peuvent être accordées par le Ministre de la Santé publique auprès de la commission instituée par l'article 6, pour des périodes renouvelables de deux ans au plus.

Art. 39. Des dérogations peuvent également être accordées par (le Ministre) après avis de la commission instituée à l'article 6, en faveur des intéressés qui justifieraient pour des raisons économiques de l'impossibilité de se conformer aux dispositions prévues aux articles 3, 4°, et 15, 1°, à condition de confier le contrôle de chaque lot de fabrication à un laboratoire agréé à cet effet par (le Ministre). <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 39bis. <AR 10-02-1961, art. 18> Des dérogations peuvent également être accordées par (le Ministre) en faveur des intéressés qui justifieraient de la nécessité de recruter pour la surveillance de la fabrication et le contrôle de produits finis repris à l'article 1er, 1°, sous A, litt. b, c, d, e, et (sous B, litt. d), e), f), g) et h) du présent arrêté), une personne porteur d'un diplôme légal délivré par une Faculté de médecine, ou une école vétérinaire, au lieu d'un pharmacien d'industrie. <AR 2001-11-08/55, art. 11, 018; En vigueur : 31-12-2001> <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

La demande doit être appuyée de documents justificatifs établissant que la personne engagée :

1° est porteur d'un diplôme légal précité;

2° a effectué un stage d'au moins deux ans, comportant la technique de l'analyse des sérums et vaccins :

a) soit dans un laboratoire d'analyse appartenant à une firme belge ou étrangère;

b) soit dans un laboratoire universitaire ou d'Etat;

c) soit dans un laboratoire agréé en vertu des dispositions du présent arrêté.

Chaque demande fait l'objet d'une enquête administrative par les fonctionnaires visés à l'article 23 du présent arrêté.

Le rapport est soumis à la commission instituée par l'article 6 du présent arrêté. Celle-ci transmet au Ministre ses conclusions motivées.

Art. 40. Sur avis conforme de la commission consultative, (le Ministre) peut accorder au pharmacien d'officine la dérogation prévue à l'article 38 pour une durée supérieure à celle fixée par cet article. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 41. § 1er. (Le Ministre) peut, sur avis de la commission instituée par l'article 6, accorder des dérogations aux dispositions des articles 15, 1°, alinéa 2, et 15, 2°, relatives

au contrôle de la conformité des médicaments aux lois et règlements. Ces dérogations peuvent être accordées dans la mesure où les intéressés justifient de l'impossibilité partielle ou totale de contrôler ou de faire contrôler certains constituants d'un médicament. (Le Ministre) détermine les conditions à remplir par les intéressés pour bénéficier de ces dérogations. Celles-ci sont inscrites dans un registre tenu par lui. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

§ 2. Les récipients et emballages de tout médicament pour lequel il a été obtenu une dérogation partielle ou totale doivent porter lisiblement le numéro de la dérogation accordée.

Art. 42. Dans des cas exceptionnels, (le Ministre) peut, à la demande du détenteur d'autorisation, accorder des dérogations concernant l'inscription de produits de charge dans le libellé de la formule. La nature des dérogations admises sera mentionnée sur l'autorisation par un numéro qui sera, dans ce cas, reproduit sur les emballages. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 43. Lorsqu'il s'agit d'un médicament nouveau destiné aux essais thérapeutiques, le Ministre peut, (...) à la requête et sous la responsabilité du détenteur d'autorisation, dispenser celui-ci pour le médicament en question de tout ou partie des obligations prévues par le présent arrêté. <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

CHAPITRE X. - De la dispensation.

Art. 44. (Abrogé) <L 2006-05-01/77, art. 5, 027; En vigueur : 23-07-2006>

Art. 44bis. <AR 20-11-1962, art. 12> Tout médicament dispensé porte l'indication de l'identité de celui qui l'a délivré.

(Le Ministre) peut imposer les modalités de cette identification. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 45. Les pharmaciens d'officine ainsi que les médecins et les médecins vétérinaires tenant dépôt sont tenus :

1° de posséder les installations nécessaires à la conservation, dans les conditions requises, des produits visés par le présent arrêté;

2° d'effectuer extemporanément toute préparation qui n'est pas susceptible de conservation prolongée;

3° d'apposer sur l'étiquette du récipient contenant une préparation visée au 2° du présent article et délivrée au malade, outre les modes d'emploi et de conservation du produit, la mention " Produit de conservation limitée ".

(Ils doivent en outre pouvoir fournir les informations permettant de retracer la voie de distribution de chaque médicament.) <AR 1992-12-31/38, art. 15, 010; En vigueur : 27-01-1993>

Art. 46. <AR 20-11-1962, art. 13> § 1er. Les pharmaciens d'officine ainsi que les médecins et les médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt sont responsables de la qualité des médicaments qu'ils délivrent ainsi que de leur conformité.

§ 2. Ils peuvent, sous leur responsabilité et à condition d'en informer au préalable (la DG Médicaments), charger du contrôle de la composition qualitative et quantitative des médicaments, des laboratoires agréés à cet effet par (le Ministre). <AR 2003-02-27/35, art. 1 et 9, 019; En vigueur : 22-03-2003>

§ 3. Les directeurs des laboratoires visés au §2 tiennent à la disposition (de la DG Médicaments) un échantillon scellé des médicaments analysés, pendant leur durée de validité avec un maximum de cinq ans. <AR 2003-02-27/35, art. 9, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Ils transmettent immédiatement (au Ministre) les résultats analytiques de tout médicament trouvé non conforme. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 46bis. <AR 20-11-1962, art. 14> (Le Ministre) peut ordonner aux producteurs et importateurs de spécialités pharmaceutiques déjà enregistrées, la remise d'un échantillon du standard qui a servi à la fabrication ainsi que les normes analytiques. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

A défaut de remise dans le délai imparti, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut suspendre l'enregistrement de la spécialité et en interdire temporairement la vente.

Art. 47. (abrogé) <AR 20-11-1962, art. 15>

Art. 48. <AR 2001-11-08/55, art. 12, 018; En vigueur : 31-12-2001> § 1. Lorsqu'un pharmacien d'officine est en possession d'une prescription médicale originale et nominative mentionnant une spécialité pharmaceutique à usage humain pour laquelle il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché en Belgique, eu égard à sa composition quantitative et qualitative en principes actifs ou à sa forme pharmaceutique, le pharmacien d'officine, sans préjudice de la législation et réglementation en vigueur sur les produits stupéfiants, les substances psychotropes, les substances à effet hormonal, antihormonal, anabolisant, bêta-adrénergique, anti-infectieux, antiparasitaire et anti-inflammatoire, peut, exceptionnellement, importer et délivrer cette spécialité pharmaceutique.

Le pharmacien d'officine ne peut délivrer la spécialité pharmaceutique que s'il/elle dispose d'une déclaration, rédigée par le médecin ayant établi la prescription, ci-après dénommée " déclaration du médecin ", d'où il apparaît que le patient en question ne peut être adéquatement traité au moyen des médicaments disponibles à ce moment en Belgique et que le traitement au moyen de la spécialité pharmaceutique en question est nécessaire.

La déclaration du médecin mentionnée à l'alinéa précédent est établie selon le modèle annexé au présent arrêté. Elle est valable au maximum un an et doit être conservée pendant dix ans par le pharmacien d'officine.

Les dispositions applicables à la prescription médicale en vertu de l'article 35 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, sont également applicables à la déclaration du médecin mentionnée ci-dessus.

§ 2. Le pharmacien d'officine qui a été demandé d'exécuter une prescription médicale dans les circonstances visées au § 1 peut importer une quantité déterminée de la spécialité pharmaceutique correspondant à la durée du traitement du patient indiquée dans la déclaration du médecin visée au § 1.

§ 3. Le pharmacien d'officine ne peut avoir en sa possession une spécialité pharmaceutique visée au § 1 que si les conditions visées aux §§ 1 et 2 sont remplies.

Art. 48bis. <AR 1999-08-17/33, art. 7, 016; En vigueur : 22-10-1999> Par dérogation à l'article 48, le pharmacien d'officine de la pharmacie située dans la zone de transit du

bâtiment de l'aéroport à Bruxelles-National peut importer et détenir un médicament à usage humain, en quantités réduites lorsqu'il n'existe pas sur le marché de médicament ayant une composition identique en principes actifs ou sous la forme pharmaceutique.

Art. 48ter. <inséré par AR 1987-01-29/33, art. 1, 004; En vigueur : 01-07-1987> § 1er. Le pharmacien d'officine doit transcrire ou faire transcrire immédiatement, sans blanc ni surcharge, dans un registre particulier, aussi bien l'importation que la délivrance de (toute spécialité pharmaceutique soumise) aux dispositions des articles 48 (...). <AR 1989-12-20/37, art. 2, 007; En vigueur : 01-03-1990> <AR 2001-11-08/55, art. 13, 018; En vigueur : 31-12-2001>

(Le pharmacien d'officine inscrit dans ce registre :

1° la dénomination de la spécialité pharmaceutique, la composition quantitative et qualitative des principes actifs et la forme pharmaceutique;
2° la quantité prescrite et délivrée;
3° le nom et prénom du patient;
4° le nom et prénom du prescripteur, ainsi que son adresse;
5° la date de la prescription médicale;
6° la date de la déclaration du médecin;
7° le nom et l'adresse de l'exportateur étranger;
8° les dates de l'importation et de la délivrance;
9° numéro de lot et date de péremption de la spécialité pharmaceutique;
10° numéro d'enregistrement de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique du pays de provenance.) <AR 2001-11-08/55, art. 13, 018; En vigueur : 31-12-2001>

(A la demande de (la DG Médicaments), le pharmacien d'officine envoie (...) copie de ces inscriptions au registre. De plus, le pharmacien d'officine transmet immédiatement toute information dont il aurait connaissance à propos d'effets secondaires non désirés de la spécialité pharmaceutique importée au Centre national de Pharmacovigilance, institué auprès du (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), ainsi qu'au médecin traitant.) <AR 2001-11-08/55, art. 13, 018; En vigueur : 31-12-2001> <AR 2003-02-27/35, art. 2 et 10, 019; En vigueur : 22-03-2003>

§ 2. Sans préjudice de la responsabilité du prescripteur, le pharmacien d'officine assume la responsabilité (de la spécialité pharmaceutique) qu'il importe conformément aux dispositions du présent arrêté. <AR 2001-11-08/55, art. 13, 018; En vigueur : 31-12-2001>

Art. 48quater. <AR 2001-11-08/55, art. 14, 018; En vigueur : 31-12-2001> Les dispositions des articles 48, 48bis et 48ter ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont la composition est sujette à un ou plusieurs arrêtés pris en application des articles 7 ou 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, interdisant ou suspendant la délivrance de certains médicaments.

CHAPITRE XI. - Du contrôle et des sanctions.

Art. 49.

<Abrogé par AR [2008-12-17/31](#), art. 4, 028; En vigueur : 02-01-2009>

Art. 49bis. (abrogé) <AR 2006-05-18/31, art. 2, 026; En vigueur : 05-06-2006>

Art. 50. Les détenteurs d'autorisation ne peuvent s'opposer à l'enlèvement immédiat des médicaments qui sont trouvés altérés ou non conformes aux dispositions légales et réglementaires ou lorsqu'ils n'ont pas subi les contrôles prescrits.

Ils sont tenus de retirer à leurs frais du marché tout le lot de médicaments, au plus tard dans le mois de la notification de la constatation, et de le tenir à la disposition (de la DG Médicaments). <AR 2003-02-27/35, art. 11, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 51. (Le Ministre peut suspendre l'une des autorisations prévues à l'article 2 pour une durée ne pouvant excéder un mois, si l'une des conditions déterminées aux articles 3, 3bis, 4, 15, 20, 22, 22bis, 22ter, 22quater, 22quinquies, 29 et 50 n'est pas ou plus remplie.) <AR 1992-12-31/38, art. 17, 010; En vigueur : 27-01-1993>

La durée de suspension peut être de deux mois pour le détenteur d'autorisation visé à l'article 16.

La suspension peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité de l'entreprise visée.

La proposition de suspension est faite (au Ministre) par le fonctionnaire-pharmacien visé à l'article 5, qui transmet une copie de son rapport à l'intéressé par lettre recommandée à la poste. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Le Ministre statue après avoir pris l'avis motivé de la commission consultative prévue à l'article 6.

En cas de nouvelle infraction dans les cinq ans qui suivent une suspension, l'autorisation peut être retirée par le Ministre, sur avis motivé de la commission consultative; cet avis est donné dans les trente jours.

La commission consultative ne donne son avis dans les deux cas, qu'après avoir entendu l'intéressé sur ses moyens de défense.

Art. 52. <AR 26-08-1964, art. 4> Sans préjudice de l'application des peines prévues par l'article 17 de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 53. Indépendamment des poursuites judiciaires et des mesures administratives prévues par le présent arrêté, s'il est constaté que le détenteur d'autorisation met sur le marché un médicament importé avant d'avoir fait procéder à l'établissement de la conformité en faisant effectuer l'analyse qualitative complète et l'analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs de ce médicament, ou si le médicament, bien que trouvé non conforme, a été mis sur le marché, l'intéressé doit soumettre à l'examen d'un laboratoire agréé tous les lots de ce médicament importés ultérieurement.

Cette obligation lui est notifiée par le fonctionnaire-pharmacien par lettre recommandée à la poste.

Il peut, par lettre recommandée à la poste, interjeter appel dans les huit jours auprès (du Ministre), qui statue endéans les trente jours, après avoir pris l'avis de la commission consultative. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 54. § 1er. Sans préjudice de sanctions pénales éventuelles, (le Ministre) peut suspendre pour quinze jours l'inscription à la liste des pharmaciens d'industrie, de tout pharmacien d'industrie qui a faussement attesté la conformité d'un médicament. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

§ 2. En cas de récidive dans les cinq ans, la durée de suspension peut être portée à un an.

(§ 3. Ces décisions sont prises après avoir pris l'avis de la Commission Consultative

prévue à l'article 6. Celle-ci ne donne son avis qu'après avoir entendu les intéressés sur leurs moyens de défense.) <AR 12-12-1977, art. 2>

CHAPITRE XII. - Dispositions finales.

Art. 55. Les membres non-fonctionnaires des commissions prévues au présent arrêté sont indemnisés de leurs frais de déplacement et reçoivent des jetons de présence selon le tarif prévu pour les membres de commissions permanentes du (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement). <AR 2003-02-27/35, art. 12, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Art. 56. Les autorisations accordées en vertu de l'arrêté royal du 20 août 1955 demeurent valables pour autant que les intéressés aient, dans les six mois de la publication du présent arrêté, souscrit les engagements stipulés par celui-ci, et communiqué les renseignements qu'il prescrit de fournir.

Les demandes d'autorisation introduites au cours de la même période ne seront prises en considération que si les mêmes conditions se trouvent remplies.

Art. 57. Tout bénéficiaire d'une dérogation accordée en vertu de l'arrêté royal du 20 août 1955 devra introduire une nouvelle demande dans les six mois de la publication du présent arrêté. Cette demande fera l'objet d'un examen.

Art. 58. Dès l'entrée en vigueur des dispositions du présent arrêté, seront abrogés :

1° l'arrêté royal du 11 septembre 1936, portant réglementation des sérums antidiphthériques, antitétaniques, modifié par l'arrêté du Régent du 11 février 1947 et par l'arrêté royal du 18 décembre 1950;

2° l'arrêté royal du 12 septembre 1936, portant réglementation des vaccins antivarioliques, antityphiques et antiparatyphiques;

3° l'arrêté royal du 13 septembre 1936, portant réglementation de l'anatoxine diphtérique, modifié par l'arrêté du Régent du 13 février 1947;

4° l'arrêté royal du 9 avril 1940, portant réglementation du sérum antigangréneux, modifié par les arrêtés du Régent du 6 février 1946 et du 10 février 1947;

5° l'arrêté du Régent du 11 février 1946, portant réglementation de la fabrication des sérums, vaccins, toxines et anatoxines, des catguts, ainsi que des pansements stériles;

6° l'arrêté du Régent du 11 février 1946, portant réglementation de l'anatoxine tétanique, modifié par l'arrêté du Régent du 12 février 1947;

7° l'arrêté du Régent du 27 janvier 1947, organisant le contrôle des sérums, vaccins, toxines, anatoxines, des catguts et des pansements stériles de fabrication étrangère;

8° l'arrêté royal du 12 juin 1953, organisant le contrôle des substances et préparations antibiotiques, modifié par l'arrêté royal du 20 août 1955;

9° l'arrêté royal du 20 août 1955, concernant la fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 22 février 1958;

10° l'arrêté royal du 20 mars 1956, portant nomination au sein de la commission consultative prévue à l'article 6 de l'arrêté royal du 20 août 1955, concernant la fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments;

11° l'arrêté royal du 20 mars 1956, nommant le président et le président suppléant du conseil de conciliation et d'arbitrage, prévu à l'article 16 de l'arrêté royal du 20 août 1955, concernant la fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments;

12° l'arrêté royal du 13 juin 1957, portant nomination au sein de la commission consultative prévue à l'article 6 de l'arrêté royal du 20 août 1955, concernant la

fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments.

Art. 59. <AR 06-12-1960, art. 1er> Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge, à l'exception :

- 1° des articles 56 et 57 qui entrent immédiatement en vigueur;
- 2° des dispositions de l'article 48, 2°, qui entrent en vigueur trois ans après sa publication au Moniteur belge;
- 3° des dispositions des articles 13, 33 à 37 qui entrent en vigueur douze mois après sa publication au Moniteur belge.

Toutefois, les articles 33 à 37 sont applicables, à partir du 1er janvier 1961, pour toute nouvelle spécialité ou nouveau conditionnement de spécialité pharmaceutique qui, à cette date, n'a pas fait l'objet d'une autorisation en vertu de l'article 2 du présent arrêté.

Art. 60. Notre (Ministre) est chargé de l'exécution du présent arrêté. <AR 2003-02-27/35, art. 1, 019; En vigueur : 22-03-2003>

Annexe. <Introduite par AR 1989-08-14/53, 006; En vigueur : 13-10-1989>

Art. N1. <antérieurement art. N; AR 1992-12-31/38, art. 19, En vigueur : 27-07-1993>
Liste des diplômes, certificats et autres titres visés à l'article 12, § 1, 1°, b, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 : <AR 1992-12-31/38, art. 19, 010; En vigueur : 27-01-1993>

a) au Danemark :

bevis for bestaet farmaceutisk kandidateksamen (certificat attestant la réussite de l'examen de candidat en pharmacie);

b) en République fédérale d'Allemagne :

1. Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung (certificat d'examen d'Etat de pharmacien) délivré par les autorités compétentes;

2. Les attestations des autorités compétentes de la république fédérale d'Allemagne sanctionnant l'équivalence des titres de formation délivrés, à partir du 8 mai 1945, par les autorités compétentes de la République démocratique allemande avec les titres visés au point 1;

c) en Grèce :

(certificat attestant la capacité d'exercer l'activité de pharmacien, délivré par les autorités compétentes à l'issue d'un examen d'Etat);

d) en France :

le diplôme d'Etat de pharmacien délivré par les universités ou le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie délivré par les universités;

e) en Irlande :

le certificat de " Registered Pharmaceutical Chemist ";

f) en Italie :

le diplôme ou certificat habilitant à l'exercice de la profession de pharmacien obtenu à la suite d'un examen d'Etat;

g) au Luxembourg :

le diplôme d'Etat de pharmacien délivré par le jury d'examen d'Etat et visé par le ministre de l'éducation nationale;

h) aux Pays-Bas :

het getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (certificat attestant la réussite de l'examen de pharmacien);

i) au Royaume-Uni :

le certificat de " Registered Pharmaceutical Chemist ";

(j) en Espagne:

Titulo de licenciado en farmacia (titre de licencié en pharmacie) délivré par le Ministère de l'Education et de la Science ou par les universités;

k) au Portugal:

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (certificat de licence en sciences pharmaceutiques) délivré par les universités.) <AR 1991-06-12/33, art. 1, 008; En vigueur : 16-07-1991>

Art. N2. Annexe 2. Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et médicaments expérimentaux à usage humain. <AR 2004-06-30/31, art. 7, 024; En vigueur : 01-05-2004>

I. Conformité avec les bonnes pratiques de fabrication.

1. Le fabricant s'assure que les opérations de fabrication sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication et à l'autorisation de fabrication. Cette disposition s'applique également aux médicaments destinés uniquement à l'exportation.

2. Pour les médicaments et les médicaments expérimentaux importés à partir de pays tiers, l'importateur s'assure que les médicaments ont été fabriqués conformément à des normes au moins équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication établies par la Communauté.

En outre, un importateur de médicaments s'assure que ceux-ci ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés. Un importateur de médicaments expérimentaux s'assure que ceux-ci ont été fabriqués par un fabricant notifié aux autorités compétentes et accepté par elles à cette fin.

II. Respect de l'autorisation de mise sur le marché.

1. Le fabricant s'assure que toutes les opérations de fabrication de médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché sont réalisées conformément à l'information comprise dans l'autorisation de mise sur le marché acceptée.

Dans le cas de médicaments expérimentaux, le fabricant s'assure que toutes les opérations de fabrication sont réalisées conformément à l'information donnée par le promoteur en application de l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine/article 9, alinéa 2 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain et acceptée par la DG Médicaments ou les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne.

2. Le fabricant révisé régulièrement ses méthodes de fabrication à la lumière des progrès scientifiques et techniques et de la mise au point du médicament expérimental.

Si une modification du dossier d'autorisation de mise sur le marché ou une modification de la demande visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine/article 9, alinéa 2 de la directive 2001/20/CE susmentionnée est nécessaire, la demande de modification est soumise à la DG Médicaments ou les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne.

III. Système d'assurance de la qualité.

Le fabricant établit et met en oeuvre un système d'assurance de la qualité pharmaceutique efficace, qui implique la participation active de la direction et du personnel des différents services concernés.

IV. Personnel.

1. Le fabricant dispose, sur chaque site de fabrication, d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour atteindre l'objectif d'assurance de la qualité pharmaceutique.

2. Les obligations des membres du personnel de direction et d'encadrement, y compris des personnes qualifiées, responsables de la mise en oeuvre des bonnes pratiques de fabrication, sont définies dans des descriptions des tâches. Les relations hiérarchiques de ces personnes sont définies dans un organigramme. Les organigrammes et les descriptions des tâches sont approuvés suivant les procédures internes du fabricant.

3. Le personnel visé au paragraphe 2 est investi de l'autorité nécessaire pour exercer correctement ses responsabilités.

4. Le personnel reçoit initialement puis de façon répétée une formation, dont l'efficacité est vérifiée, couvrant en particulier les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de fabrication et comprenant, le cas échéant, les exigences particulières pour la fabrication de médicaments expérimentaux.

5. Des programmes d'hygiène adaptés aux activités sont établis et observés. Ils comportent, en particulier, des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel.

V. Locaux et équipements.

1. Les locaux et les équipements de fabrication sont implantés, conçus, construits, adaptés et entretenus en fonction des opérations pour lesquelles ils sont destinés.

2. Les locaux et les équipements de fabrications sont disposés, conçus et exploités de manière à réduire à un minimum le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter toute contamination, contamination croisée et, en règle générale, tout effet nocif sur la qualité du produit.

3. Les locaux et les équipements destinés à être utilisés pour des opérations de fabrication qui sont décisives pour la qualité des produits sont soumis à des contrôles appropriés.

VI. Documentation.

1. Tout fabricant met en place et maintient un système de documentation sur la base des spécifications, des formules de fabrication, des instructions de fabrication et de conditionnement, des procédures et des enregistrements couvrant les différentes opérations de fabrication effectuées. Les documents sont clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour. Le fabricant dispose de procédures préétablies relatives aux opérations et aux conditions générales de fabrication et de documents particuliers à la fabrication de chaque lot. Cet ensemble de documents permet de retracer l'histoire de chaque lot fabriqué et des modifications apportées au cours de la mise au point d'un médicament expérimental.

Dans le cas d'un médicament, les documents relatifs à un lot sont conservés au moins un an après la date de péremption du lot concerné et au moins cinq ans après l'attestation visée à l'article 17 du présent arrêté si ce délai est plus long.

Dans le cas d'un médicament expérimental, les documents relatifs à un lot sont conservés au moins cinq ans après l'achèvement ou l'interruption formelle du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé. Le promoteur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, s'il s'agit de deux personnes différentes, est chargé de veiller à ce que les documents soient conservés comme exigé pour l'autorisation de mise sur le marché, conformément à l'annexe I de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, s'ils sont requis pour une autorisation ultérieure de mise sur le marché.

2. Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement

électroniques, photographiques ou autres, le fabricant doit d'abord valider les systèmes en prouvant que les données seront correctement conservées pendant la période envisagée. Les données conservées de cette façon sont facilement restituées de façon lisible et transmises sur demande à la DG Médicaments ou aux autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne. Les données mémorisées sur support électronique sont protégées par des méthodes telles que la réalisation de copies de secours et le transfert sur un autre système de mémorisation de façon à ce qu'elles ne risquent pas d'être perdues ou endommagées, et une piste de vérification est tenue à jour.

VII. Production.

1. Les différentes opérations de production sont réalisées conformément à des instructions et procédures préétablies et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. Des moyens suffisants et adaptés sont disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication. Tous les écarts dans le procédé et tous les défauts dans le produit sont documentés et font l'objet d'investigations approfondies.

2. Des mesures appropriées à caractère technique et/ou organisationnel sont prises pour éviter les contaminations croisées et les substitutions. Dans le cas des médicaments expérimentaux, un soin particulier est apporté à la manipulation des produits durant et après toute opération de la procédure d'insu.

3. Dans le cas des médicaments, toute fabrication nouvelle ou modification importante d'un procédé de fabrication d'un médicament est validée. Les phases critiques des procédés de fabrication sont régulièrement revalidées.

4. Dans le cas des médicaments expérimentaux, le procédé de fabrication est validé dans son intégralité dans la mesure où cela est nécessaire, en prenant en compte le stade de la mise au point du produit. Au moins les étapes critiques du procédé, par exemple, la stérilisation, sont validées. Toutes les étapes de la conception et de la mise au point du procédé de fabrication sont intégralement documentées.

VIII. Contrôle de la qualité.

1. Le fabricant établit et maintient un système de contrôle de la qualité placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et indépendante de la production.

Cette personne a à sa disposition ou peut accéder à un ou plusieurs laboratoires de contrôle de la qualité possédant les effectifs et les équipements nécessaires pour procéder à l'examen et aux essais nécessaires des matières de base, des matériaux d'emballage et aux essais des produits intermédiaires et finis.

2. Dans le cas des médicaments, y compris ceux importés de pays tiers, le recours à des laboratoires externes peut être autorisé conformément au point IX du présent annexe et à l'article 15, alinéa 1er, 2°, du présent arrêté.

Dans le cas des médicaments expérimentaux, le promoteur doit veiller à ce que le laboratoire externe respecte la lettre de la demande visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine/article 9, alinéa 2, de la directive 2001/20/CE susmentionnée et acceptée par la DG Médicaments ou les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne. En cas d'importation de pays tiers, le contrôle analytique n'est pas obligatoire.

3. Au cours du contrôle final du produit fini avant sa libération en vue de sa vente ou de sa distribution ou de son utilisation dans des essais cliniques, le système de contrôle de la qualité prend en compte, en plus des résultats d'analyses, des informations essentielles comme les conditions de production, les résultats des contrôles effectués

pendant le processus, l'examen des documents de fabrication et la conformité du produit à ces spécifications, y compris l'emballage final fini.

4. Des échantillons de chaque lot de médicaments finis sont conservés au moins un an après la date de péremption.

Dans le cas d'un médicament expérimental, des échantillons suffisants de chaque lot de produits formulés en vrac et des principaux éléments de l'emballage utilisé pour chaque lot de produits finis sont conservés pendant au moins deux années après l'achèvement ou l'interruption officielle du dernier essai clinique dans lequel le lot a été utilisé si ce délai est plus long.

Des échantillons des matières de base, autres que des solvants, des gaz et de l'eau, utilisés dans le processus de fabrication sont conservés pendant au moins deux années après la libération du produit. Cette période peut être raccourcie si la période de stabilité de la matière, indiquée dans la spécification correspondante, est plus courte. Tous ces échantillons sont conservés à la disposition de la DG Médicaments ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne.

D'autres conditions peuvent être définies, en accord avec la DG Médicaments ou avec les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne, pour l'échantillonnage et la conservation de certaines matières de base et de certains produits fabriqués individuellement ou en petites quantités, ou lorsque leur stockage pourrait poser des problèmes particuliers.

IX. Contrat d'entreprise.

1. Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication, qui est réalisée sous contrat, fait l'objet d'un contrat écrit.

2. Le contrat définit clairement les obligations de chaque partie et notamment les bonnes pratiques de fabrication à suivre par le contractant et la façon dont la personne qualifiée responsable de la certification de chaque lot doit exercer ses responsabilités.

3. Un contractant ne sous-traite pas lui-même tout ou partie du travail qui lui a été confié en vertu du contrat sans y avoir été autorisé par le donneur d'ordre.

4. Le contractant respecte les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication qui le concernent et se soumet aux inspections de la DG Médicaments ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne prévues à l'article 49 du présent arrêté et à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

X. Réclamations, rappel de produits et levée d'insu d'urgence.

1. Dans le cas de médicaments, le fabricant met en oeuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment les médicaments présents dans le circuit de distribution. Toute réclamation concernant un défaut est enregistrée et étudiée par le fabricant. Le fabricant informe la DG Médicaments ou les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne de tout défaut qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicament ou d'une restriction anormale de la livraison et, dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination.

Tout rappel est effectué conformément aux exigences visées à l'article 22 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et l'article 50 du présent arrêté.

2. Dans le cas de médicaments expérimentaux, le fabricant, en collaboration avec le

promoteur, met en oeuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment des médicaments expérimentaux qui sont déjà entrés dans le circuit de distribution. Le fabricant enregistre et examine toute réclamation concernant un défaut et informe la DG Médicaments ou les autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne de tout défaut qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicament ou d'une restriction anormale de l'offre.

Pour les médicaments expérimentaux, il relève tous les sites d'essais et, dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination.

Dans le cas d'un médicament expérimental pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée, le fabricant du médicament expérimental, en collaboration avec le promoteur, informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tout défaut qui pourrait avoir trait au médicament autorisé.

3. Le promoteur met en oeuvre une procédure d'urgence d'identification rapide des produits mis en insu lorsque cela est nécessaire pour un rappel rapide visé au paragraphe 2. Le promoteur veille à ce que la procédure ne révèle l'identité du produit mis en insu qu'en cas de stricte nécessité.

XI. Auto-inspection.

Le fabricant procède à des auto-inspections répétées dans le cadre du système d'assurance de la qualité en vue de contrôler la mise en oeuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires. Il est tenu un registre de ces inspections et de toute mesure corrective prise ultérieurement.

XII. Etiquetage.

Dans le cas d'un médicament expérimental, l'étiquetage doit garantir la protection du sujet et la traçabilité, permettre l'identification du produit et de l'essai, et faciliter l'usage adéquat du médicament expérimental.

Art. N3. <Insérée par AR 1992-12-31/38, art. 4; En vigueur : 27-01-1993> Annexe 3. CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB. 27-01-1993, p. 1457>

Modifiée par :

<AR 2003-02-27/35, art. 7, En vigueur : 22-03-2003; M.B. 12-03-2003, p. 11887>

Art. N4. <Insérée par AR 2001-11-08/55, art. 12; 31-12-2001> - Annexe. DECLARATION DU MEDECIN. - Destinée au pharmacien pour la délivrance exceptionnelle d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été délivrée.

(Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 21-12-2001, p. 44530).

Modifiée par :

<AR 2003-02-27/35, art. 13, En vigueur : 22-03-2003; M.B. 12-03-2003, p. 11888>