

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2016/24298]

18 DECEMBER 2016. — Wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

TITEL 1. — Inleidende bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 2. — RIZIV

HOOFDSTUK 1. — Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1. — Licentiaten in de wetenschappen

Art. 2. Artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt aangevuld met de bepalingen onder t) en u), luidende :

” t) onder “licentiaat in de wetenschappen”, de licentiaat in de wetenschappen en de houder van het diploma van master in de wetenschappen;

u) onder “licentiaat in de tandheelkunde”, de licentiaat in de tandheelkunde en de houder van het diploma van master in de tandheelkunde.”

Art. 3. Artikel 2 heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2009.

Afdeling 2. — Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 4. In artikel 29bis, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2004 en vervangen bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “aangeduid door de minister bevoegd voor Sociale Zaken onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling” worden vervangen door de woorden “die werkzaam is bij een universitaire instelling, benoemd door de Koning”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin :

“De voorzitter is stemgerechtigd.”

Art. 5. Artikel 4 treedt in werking op 31 december 2017.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

Afdeling 3. — Overeenkomsten

Art. 6. In artikel 35bis, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende :

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, en de minister wenst af te wijken van dit voorstel maar de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de in § 2 bedoelde criteria of indien de minister van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan de minister de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”;

2° in het vijfde en het zesde lid, die het zesde en het zevende lid worden, worden de woorden “vierde lid” telkens vervangen door de woorden “vijfde lid”.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2016/24298]

18 DECEMBRE 2016. — Loi portant des dispositions diverses
en matière de santé

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

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

TITRE 1^{er}. — Disposition introductive

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

TITRE 2. — INAMI

CHAPITRE 1^{er}. — Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}. — Licenciés en sciences

Art. 2. L'article 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015 est complété par les t) et u) rédigés comme suit :

“t) par “licencié en sciences”, le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences;

u) par “licencié en sciences dentaires”, le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires.”

Art. 3. L'article 2 produit ses effets le 1^{er} juillet 2009.

Section 2. — Commission de Remboursement des Médicaments

Art. 4. À l'article 29bis, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2004 et remplacé par la loi du 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots “, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire” sont remplacés par les mots “qui travaille dans une institution universitaire, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le Roi”;

2° l'alinéa est complété par la phrase suivante :

“Le président a le droit de vote.”

Art. 5. L'article 4 entre en vigueur le 31 décembre 2017.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Section 3. — Conventions

Art. 6. À l'article 35bis, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

“Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition de remboursement motivée négative, et que le ministre souhaite s'écarter de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.”;

2° dans les alinéas 5 et 6, qui deviennent les alinéas 6 et 7, les mots “alinéa 4” sont chaque fois remplacés par les mots “alinéa 5”.

bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid, het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijstellingen van het bestaande beleid naleeft.”

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (FMO)*

Enige afdeling. — Toegang tot het patiëntendossier

Art. 38. In artikel 16, eerste en tweede lid, van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, worden de woorden “toegang tot het patiëntendossier” telkens vervangen door de woorden “recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier”.

Art. 39. Artikel 38 heeft uitwerking met ingang van 1 september 2012.

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*

Art. 40. In artikel 69, eenentwintigste lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd bij de wet van 26 december 2015, worden de woorden “§ 1, vijfde lid,” ingevoegd tussen de woorden “waarvoor artikel 35ter” en de woorden “§ 2 of § 2bis”.

TITEL 3. — *Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)*

HOOFDSTUK 1. — *Sunshine act*

Art. 41. § 1. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

1° “kennisgevingsplichtige onderneming”: elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, zoals bedoeld in titel VII van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, importeurs, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen;

2° “organisatie in de gezondheidszorgsector”: elke vereniging of organisatie die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken;

3° “begunstigde”: elke in artikel 10, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgelijste persoon, met een praktijk of exploitatie- of maatschappelijke zetel in België evenals de in de bepaling onder 2° bedoelde organisaties in de gezondheidszorgsector, of elke patiëntenvereniging met zetel of vaste plaats in België.

§ 2. Kennisgevingsplichtige ondernemingen stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna genoemd: “het FAGG”) in kennis van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, aan begunstigden.

§ 3. De in paragraaf 2 beschreven verplichting geldt niet voor de volgende premies en voordelen :

1° de premies en voordelen waarvan sprake in artikel 10, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° de maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties als bedoeld in artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde;

4° de monsters in de zin van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 4. Paragrafen 2 en 3 doen geen afbreuk aan de bepalingen van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 5. De kennisgeving kan aanleiding geven tot de betaling van een retributie waarvan het bedrag door de Koning wordt bepaald.

santé visées à l’article 40, § 1^{er}, alinéa 3, le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de la politique existante.”

CHAPITRE 2. — *Modification de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé (FAM)*

Section unique. — L’accès au dossier du patient

Art. 38. Dans l’article 16, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les mots “accès au dossier de patient” sont chaque fois remplacés par les mots “droit à la consultation et à la copie du dossier de patient”.

Art. 39. L’article 38 produit ses effets le 1^{er} septembre 2012.

CHAPITRE 3. — *Modification de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé*

Art. 40. Dans l’article 69, alinéa 21, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, inséré par la loi du 26 décembre 2015, les mots “§ 1^{er}, alinéa 5” sont insérés entre les mots “pour lesquelles l’article 35ter,” et les mots “§ 2 ou § 2bis”.

TITRE 3. — *L’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS)*

CHAPITRE 1^{er}. — *Sunshine act*

Art. 41. § 1^{er}. Pour l’application du présent chapitre, on entend par :

1° “entreprise soumise à notification”: toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du traité concernant le fonctionnement de l’Union Européenne, notamment les titulaires d’autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux;

2° “organisation du secteur de la santé”: toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services;

3° “bénéficiaire”: toute personne énumérée à l’article 10, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ayant une pratique ou un siège d’exploitation ou social en Belgique ainsi que les organisations du secteur de la santé visées au 2°, ou toute organisation de patients ayant un siège ou un lieu fixe en Belgique.

§ 2. Les entreprises soumises à notification notifient à l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (dénommée ci-après “l’AFMPS”) toutes les primes et tous les avantages pécuniaires ou en nature, octroyés directement ou indirectement, depuis la Belgique ou d’ailleurs aux bénéficiaires.

§ 3. L’obligation décrite au paragraphe 2 ne s’applique pas aux primes et avantages suivants :

1° les primes et avantages visés à l’article 10, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques visées à l’article 10, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d’achat et de vente de médicaments ou de dispositifs médicaux par une entreprise soumise à notification ou entre cette dernière et un bénéficiaire;

4° les échantillons au sens de l’article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 4. Les paragraphes 2 et 3 ne portent pas préjudice aux dispositions de l’article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 5. La notification peut donner lieu au paiement d’une redevance dont le montant est fixé par le Roi.

Art. 42. § 1. De in artikel 41 bedoelde kennisgeving omvat ten minste :

1° de naam en het ondernemingsnummer van de kennisgevingsplichtige onderneming bedoeld in artikel 41, § 2;

2° de naam en het ondernemingsnummer of RIZIV-nummer van de begunstigen, of een ander uniek identificatiemiddel dat het FAGG toelaat de begunstigen zonder enige twijfel te identificeren;

3° het totaalbedrag van de toegekende premies en voordelen met betrekking tot het betrokken en volledige referentiejaar.

De Koning kan de nadere regels van de in het eerste lid bedoelde kennisgeving vaststellen. Onverminderd de bepalingen van artikel 10 van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning verschillende categorieën van premies en voordelen bepalen, met het oog op de in artikel 43, § 1, bedoelde openbaarmaking.

In afwijking van het eerste lid, 2°, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gemeld op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt gemeld.

§ 2. De kennisgeving door de kennisgevingsplichtige onderneming gebeurt jaarlijks ten laatste op 31 mei van het jaar na afloop van het voorgaande kalenderjaar waarin de premies en voordelen werden verleend (hierna genoemd : "het referentiejaar"), conform het model en de praktische en technische nadere regels zoals vastgesteld door het FAGG.

De Koning kan de minimale vereisten van de in het eerste lid bedoelde praktische en technische nadere regels vaststellen.

§ 3. De begunstigen delen aan de kennisgevingsplichtige ondernemingen de noodzakelijke gegevens mee met het oog op de uitvoering van dit artikel.

Art. 43. § 1. Het FAGG maakt de informatie bedoeld in artikel 42, § 1, met uitzondering van de unieke identificatiemiddelen die enkel gebruikt worden met het oog op de interne verificatie door het FAGG, en § 2, jaarlijks openbaar op één publiek toegankelijke website. De openbaarmaking gebeurt in het Nederlands, in het Frans en in het Duits.

De premies en voordelen worden openbaar gemaakt op een individuele nominatieve basis.

In afwijking van het tweede lid, worden de premies en voordelen, toegekend in het kader van experimenten, als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon in het kader van niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice en in het kader van klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, openbaar gemaakt op een niet-individuele, geaggregeerde basis zonder dat de identiteit van de begunstigde wordt bekendgemaakt.

De openbaarmaking gebeurt ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar.

De Koning kan de nadere regels van de openbaarmaking vaststellen.

§ 2. Het FAGG en de kennisgevingsplichtige ondernemingen bewaren de in paragraaf 1 bedoelde informatie gedurende tien jaar vanaf de openbaarmaking overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1. Gedurende dezelfde termijn van 10 jaar bewaren de kennisgevingsplichtige ondernemingen tevens de relevante stavingsstukken.

Art. 44. § 1. De Koning kan een organisatie erkennen, voor de uitvoering van de taken van het FAGG op grond van de artikelen 41 tot 43, in naam en voor rekening van het FAGG, op voorwaarde dat :

1° de organisatie rechtspersoonlijkheid geniet op grond van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen;

2° de meerderheid van de leden is samengesteld uit leden die actoren zijn in het domein van de gezondheidszorg, zoals vertegenwoordigers van gezondheidszorgbeoefenaars, patiëntenverenigingen, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen;

3° de organisatie beschikt over een procedure voor de strikte toepassing en de handhaving van dit hoofdstuk, met inbegrip van de technische en praktische nadere regels van de kennisgeving en de publicatie;

Art. 42. § 1^{er}. La notification visée à l'article 41 contient au moins :

1° le nom et le numéro d'entreprise de l'entreprise soumise à notification visée à l'article 41, § 2;

2° le nom et le numéro d'entreprise ou le numéro INAMI des bénéficiaires, ou tout autre moyen d'identification unique qui permet à l'AFMPS d'identifier les bénéficiaires avec certitude;

3° le montant total des primes et avantages octroyés pendant l'année de référence complète concernée.

Le Roi peut préciser les modalités de la notification visée à l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut en vue de la publication visée à l'article 43, § 1^{er}, déterminer les catégories des primes et avantages, sans préjudice des dispositions de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 2°, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront notifiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit notifiée.

§ 2. La notification par l'entreprise soumise à notification a lieu annuellement au plus tard le 31 mai de l'année suivant la fin de l'année calendrier au cours de laquelle les primes et avantages ont été octroyés (ci-après dénommée l'année de référence), et conformément au modèle et aux modalités pratiques et techniques déterminés par l'AFMPS.

Le Roi peut définir les exigences minimum sur les modalités pratiques et techniques visées à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Les bénéficiaires communiquent aux entreprises soumises à notification les données nécessaires aux fins de l'exécution du présent article.

Art. 43. § 1^{er}. L'AFMPS publie annuellement les informations visées à l'article 42, § 1^{er}, à l'exception des identifiants uniques qui sont exclusivement utilisés à des fins de vérification interne à l'AFMPS, et § 2, sur un site internet unique accessible au public. La publication se fait en français, en néerlandais et en allemand.

Les primes et avantages sont publiés sur une base individuelle nominative.

Par dérogation à l'alinéa 2, les primes et avantages, octroyés dans le cadre des expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine dans le cadre d'études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice et dans le cadre d'essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, seront publiés sur une base agrégée, non individuelle sans que l'identité du bénéficiaire ne soit publiée.

La publication a lieu au plus tard le 30 juin de l'année suivant la fin de l'année de référence.

Le Roi peut préciser les modalités de la publication.

§ 2. L'AFMPS et les entreprises tenues à notification conservent les informations visées au paragraphe 1^{er} pendant dix ans à partir de la publication effectuée conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}. Les entreprises tenues à notification conservent également les pièces justificatives pertinentes pendant cette même période de 10 ans.

Art. 44. § 1^{er}. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en vertu des articles 41 à 43, au nom et pour compte de l'AFMPS, aux conditions suivantes :

§ 1^{er}. Le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en vertu des articles 41 à 43, au nom et pour compte de l'AFMPS, aux conditions suivantes :

2° la majorité des membres est composée de membres acteurs dans le domaine des soins de santé, comme des représentants de professionnels de la santé, des organisations de patients, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux;

3° l'organisation dispose d'une procédure assurant une application stricte des dispositions du présent chapitre, y compris des modalités techniques et pratiques de la notification et de la publication;

4° de organisatie beschikt over een kwaliteitssysteem en een beheersorgaan dat toelaat toe te zien op de naleving van de erkenningsvoorwaarden. Iedere sector van de farmaceutische industrie en van de medische hulpmiddelen is vertegenwoordigd in dit orgaan;

5° de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister bevoegd voor Volksgezondheid statutair verzekerd is. De afgevaardigde aangewezen in de schoot van het FAGG, neemt deel aan de werkzaamheden van het beheersorgaan van de organisatie.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie verschaft het FAGG toegang tot alle documenten en informatie nodig in het kader van de uitoefening van zijn controlebevoegdheden.

§ 3. Het FAGG kan audits en inspecties uitvoeren bij de in paragraaf 1 bedoelde organisatie.

De organisatie onderwerpt zich jaarlijks aan een evaluatie door het FAGG om na te gaan dat de organisatie de erkenningsvoorwaarden naleeft. De organisatie bezorgt het FAGG eveneens jaarlijks een volledig en uitvoerig activiteitenverslag, alsook alle andere inlichtingen die het FAGG vraagt.

Indien bij de jaarlijkse evaluatie dan wel bij een audit of inspectie onregelmatigheden worden vastgesteld, kan het FAGG herstelmaatregelen opleggen teneinde deze onregelmatigheden te verhelpen. De naleving van deze herstelmaatregelen wordt gecontroleerd door middel van bijkomende inspecties of audits.

Het auditrapport en het activiteitenverslag worden aan de minister en het FAGG medegedeeld.

§ 4. De in paragraaf 1 bedoelde organisatie kan worden gefinancierd met de retributie bepaald krachtens artikel 41, § 5.

Art. 45. § 1. De aanvraag houdende erkenning op grond van artikel 44, wordt aangetekend gericht aan de minister.

De aanvraag is op straffe van onontvankelijkheid vergezeld van een dossier houdende de erkenningscriteria bedoeld in artikel 44, § 1, en inzonderheid de gecoördineerde statuten, de interne procedures en de lijst van de leden.

De met redenen omklede beslissing van de minister wordt binnen 30 dagen bekendgemaakt aan de aanvrager per aangetekende zending.

§ 2. Iedere wijziging aan de statuten van de organisatie of van de leden wordt onverwijld meegedeeld aan de minister.

§ 3. De Koning kan de erkenning intrekken op grond van :

1° dwingende redenen indien de organisatie niet langer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden of de opdracht bedoeld in artikel 42 niet wordt verzekerd;

2° een voorafgaande intentie tot intrekking. Van deze intentie alsook van de redenen ervan wordt minimaal twaalf maanden op voorhand kennisgegeven aan de organisatie.

Art. 46. Artikel 14, 14bis en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op dit hoofdstuk.

Art. 47. Wordt gestraft met een boete van 200 tot 15 000 euro, eenieder die de bepalingen van artikelen 41 of 42 overtreedt.

Art. 48. § 1. Dit hoofdstuk treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 2. De Koning kan als overgangsmaatregel, kennisgevingsplichtige ondernemingen vrijstellen van de in de artikelen 41 en 42 vervatte verplichtingen.

Deze vrijstelling geldt voor premies en voordelen toegekend door houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en bemiddelaars in diergeneesmiddelen.

De vrijstelling geldt uitsluitend voor de diergeneeskundige activiteiten van de vermelde kennisgevingsplichtige ondernemingen.

De vrijstelling vervalt op een door de Koning te bepalen datum, ten laatste één jaar na de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

4° l'organisation dispose d'un système de qualité et d'un organe de gestion qui permet de surveiller le respect des conditions d'agrément. Chaque secteur de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux est représenté au sein de cet organe;

5° la présence d'un délégué du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est assurée statutairement. Le délégué qui est désigné au sein de l'AFMPS assiste aux réunions de l'organe de gestion de l'organisation.

§ 2. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} donne accès à l'AFMPS à tous les documents et toutes les informations qui sont nécessaires dans le cadre de l'exercice de ses compétences de contrôle.

§ 3. L'AFMPS peut mener des audits et des inspections dans l'organisation visée au paragraphe 1^{er}.

L'organisation se soumet annuellement à une évaluation par l'AFMPS pour vérifier que l'organisation respecte les conditions d'agrément. L'organisation communique également chaque année à l'AFMPS un rapport d'activités complet et détaillé, ainsi que tous les autres renseignements que l'AFMPS demande.

Si, lors de l'évaluation annuelle ou d'un audit ou d'une inspection, des irrégularités sont constatées, l'AFMPS peut imposer des mesures correctives afin de remédier à ces irrégularités. Le respect de ces mesures correctives est contrôlé au moyen d'inspections ou d'audits supplémentaires.

Le rapport d'audit et le rapport d'activités sont communiqués au ministre et à l'AFMPS.

§ 4. L'organisation visée au paragraphe 1^{er} peut être financée au moyen de la redevance déterminée en vertu de l'article 41, § 5.

Art. 45. § 1^{er}. La demande d'agrément fondée sur l'article 44, est adressée au ministre par recommandé.

Sous peine d'irrecevabilité, la demande est accompagnée d'un dossier relatif aux conditions d'agrément visées à l'article 44, § 1^{er}, et notamment les statuts coordonnés, les procédures internes et la liste des membres.

La décision motivée du ministre est communiquée dans les 30 jours à la requérante par envoi recommandé.

§ 2. Toute modification aux statuts de l'organisation ou des membres est immédiatement communiquée au ministre.

§ 3. Le Roi peut retirer l'agrément sur la base des raisons suivantes :

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 42 n'est pas assurée;

1° pour motifs graves si l'organisation ne répond plus aux conditions d'agrément ou si la mission visée à l'article 42 n'est pas assurée.

Art. 46. Les articles 14, 14bis et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent au présent chapitre.

Art. 47. Est puni d'une amende de 200 à 15 000 euros, celui qui contrevient aux dispositions des articles 41 ou 42.

Art. 48. § 1^{er}. Le présent chapitre entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

§ 2. Le Roi peut à titre de mesure transitoire, exempter les entreprises soumises à notification des obligations prévues dans les articles 41 et 42.

Cette exemption vaut pour les primes et avantages octroyés par des titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage vétérinaire et des personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage vétérinaire.

L'exemption ne vaut que pour les activités vétérinaires des entreprises soumises à notification mentionnées.

L'exemption expire à une date à déterminer par le Roi, au plus tard un an après l'entrée en vigueur du présent chapitre.