**7. APRIL 2019 - Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel hinsichtlich der Nichtverfügbarkeiten von Arzneimitteln**

(*Belgisches Staatsblatt* vom 26. Juni 2023)

Diese deutsche Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

**FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE**

**7. APRIL 2019 - Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel hinsichtlich der Nichtverfügbarkeiten von Arzneimitteln**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - *Einleitende Bestimmung*

**Artikel 1 -** Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL 2 - *Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel*

**Art. 2 -** In Artikel 6 § 1*sexies* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird Absatz 5 durch folgenden Satz ergänzt:

"Der König bestimmt die Fälle, in denen von einer zeitweiligen Einstellung die Rede ist, und kann den Minister oder dessen Beauftragten ermächtigen, bei einer zeitweiligen Einstellung zeitweilige Empfehlungen in Bezug auf Arzneimittel zu erlassen, die ein gültiges therapeutisches Äquivalent darstellen."

**Art. 3 -** Artikel 12*ter* § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. Absatz 3 wird durch folgenden Satz ergänzt: "Der Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport kommt zumindest den Verpflichtungen des Inhabers der IVG oder Registrierung, wie in Artikel 6 § 1*sexies* und seinen Ausführungserlassen beschrieben, nach."

2. Zwischen Absatz 11 und Absatz 12 werden zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"In Abweichung von Absatz 10 dürfen Großhandelsverteiler Humanarzneimittel ausschließlich an andere Großhandelsverteiler, an eine gemäß Artikel 9 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe zugelassene Apotheke oder an ein Krankenhaus, wie in Artikel 2 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen beschrieben, einschließlich der Universitätskrankenhäuser und der vom Ministerium der Landesverteidigung betriebenen Krankenhäuser, liefern. Der König kann in Bezug auf vorliegenden Absatz Ausnahmen festlegen.

In Abweichung von Absatz 12 kann der Großhandelsverteiler einem Großhändler im Rahmen einer klinischen Studie Humanarzneimittel liefern, sofern die Bevorratung des geografisch bestimmten Gebiets, das diesem Großhandelsverteiler zugewiesen ist, nicht gefährdet ist. Diese Arzneimittel dürfen ausschließlich im Rahmen einer spezifischen und vorbestimmten klinischen Studie verwendet werden. Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Absatzes festlegen. Der König kann die Art und Weise festlegen, wie zu beurteilen ist, ob die Bevorratung des geografisch bestimmten Gebiets gefährdet ist."

**Art. 4 -** Artikel 16 § 3 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 2013, wird durch eine Nr. 8 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"8. wer gegen die Bestimmungen der von der Europäischen Kommission auf der Grundlage von Artikel 54*a* Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 erlassenen delegierten Rechtsakte verstößt."

**Art. 5 -** In Artikel 18 § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, werden zwischen den Wörtern "der Verurteilung" und den Wörtern "wegen eines Verstoßes" die Wörter "wegen eines Verstoßes gegen die in Artikel 16 § 1 Nr. 3 und § 3 Nr. 8 erwähnten Bestimmungen oder" eingefügt.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 7. April 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS