

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/08/29/2021032776/justel>

Dossier numéro : 2021-08-29/19

Titre

29 AOUT 2021. - Arrêté royal relatif à la répartition des moyens de contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments fournis par les pharmaciens et autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 16-09-2021 page : 96453

Entrée en vigueur : 26-09-2021

Table des matières

Art. 1-8

Texte

Article [1er](#). Les recettes des contributions visées aux points II.2 et II.4 de l'annexe II de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous réserve des charges prévues à l'article 5 du présent arrêté sont réparties entre les laboratoires agréés, au prorata du nombre de pharmaciens d'officine et de médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt de médicaments qui auront désigné par écrit le laboratoire agréé auquel ils confient le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils ont acquis.

Cette désignation doit être adressée au laboratoire agréé choisi. En cas de désistement, le pharmacien d'officine ou le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments doit en avertir l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Ces laboratoires conservent les désignations écrites jusqu'à leur limite de validité et les tiennent à la disposition des agents visés à l'article 6 du présent arrêté. Le premier janvier de chaque année les désignations écrites sont comptées.

[Art. 2](#). Chaque partie des recettes visées à l'article 1er, calculée suivant la méthode prévue à l'article précédent pour une période d'un an débutant au 1er janvier, est versée à son destinataire à la fin du second trimestre suivant l'année concernée jusqu'à concurrence du montant des dépenses justifiées comme le prévoit l'article 4 du présent arrêté. Le solde excédentaire éventuel est ajouté aux recettes de l'année suivante.

Une provision leur est versée mensuellement, dont le montant s'élève à un douzième des frais engagés au cours de l'année précédente par eux, validées par le réviseur d'entreprises prévu à l'article 4.

Si les provisions accordées dépassent la partie des recettes visés au premier alinéa à laquelle les laboratoires ont droit, ils remboursent le solde à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé avant la fin du premier trimestre suivant l'année à laquelle les recettes se rapportent.

[Art. 3](#). Chaque laboratoire agréé bénéficiant des recettes visées à l'article 1 arrête au 31 décembre de chaque année le compte des recettes et des dépenses relatives aux contrôles effectués pendant l'année envisagée.

A la requête du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ce compte peut être arrêté à tout autre moment qu'il désigne.

[Art. 4](#). Les comptes des recettes et des dépenses prévus à l'article 3 du présent arrêté sont surveillés par des réviseurs d'entreprise qui contrôlent le bien fondé des dépenses et de leur montant.

A cet effet ils peuvent se faire remettre et consulter, sans déplacement, toutes les pièces et documents dont la connaissance et la vérification sont utiles ou nécessaires à l'accomplissement de leur mandat.