

**PROJET DE CONVENTION ENVIRONNEMENTALE RELATIVE A L'EXECUTION DE
L'OBLIGATION DE REPRISE
EN MATIERE DE MEDICAMENTS PERIMES OU NON UTILISES**

Vu l'Ordonnance du Conseil de la Région Bruxelles-Capitale du 7 mars 1991 relative à la prévention et à la gestion des déchets;

Vu l'ordonnance du Conseil de la Région de Bruxelles-capitale du 29 avril 2004 relative aux conventions environnementales ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 25 avril 2002 établissant la liste de déchets et de déchets dangereux,

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 18 juillet 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation ou de leur élimination et plus particulièrement ses articles 2 et 37;

Vu la décision du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du [date] portant approbation de la présente convention environnementale;

Vu que, conformément à l' Ordonnance du Conseil de la Région de Bruxelles-Capitale du 29 avril 2004 relatif aux conventions environnementales, le projet de convention environnementale a fait l'objet d'une consultation publique et d'une publication au Moniteur belge en date du [date];

Considérant qu'il convient de responsabiliser progressivement les secteurs à l'origine de la production de médicaments ;

Considérant qu'il convient de rendre convergente l'exécution de l'obligation de reprise dans les trois Régions;

Les parties suivantes :

1° la Région de Bruxelles-Capitale, représentée par le Gouvernement de Bruxelles-Capitale, lui-même représenté par Monsieur Charles Picqué, Ministre-Président de la Région de Bruxelles-Capitale et par Madame Evelyne Huytebroeck, Ministre de l'Environnement,
ci-après dénommée la Région;

2° Les organisations suivantes :

a) **l'Association pharmaceutique belge** , ci-après dénommée ABP, dont le siège social est situé rue Archimède 11 à 1000 BRUXELLES, représentée par son Président Monsieur Filip BABYLON et par sa secrétaire générale Madame A. LECROART,

b) **l'Office des Pharmacies coopératives de Belgique**, ci-après dénommé OPHACO dont le siège social est situé Route de Lennik 900 à 1070 BRUXELLES, représenté par son Président Monsieur William JANSSENS et par son secrétaire général Monsieur M.H. CORNELY,

c) **l'Association nationale des Grossistes-Répartiteurs en Spécialités pharmaceutiques**, ci-après dénommée ANGR dont le siège social est situé avenue E. Van Nieuwenhuyselaan 8 à 1160 BRUXELLES, représentée par son Président Monsieur P. VAN ELSLANDER,

d) **l'Association générale de l'Industrie du Médicament**, ci-après dénommée PHARMA.BE, dont le siège social est situé Chaussée de La Hulpe 166 à 1170 BRUXELLES, représentée par son Président Monsieur Géri G. BROUWERS et par son Directeur général Monsieur L. NEELS,

e) **la Fédération des producteurs belges de médicaments génériques**, ci-après dénommée FeBelGen, dont le siège social est situé Laarstraat 16 boîte 8 à 2610 WILRIJK, représentée par Monsieur Ruud VAN ANRAAT, Président, et Monsieur Joris VAN ASSCHE, Administrateur délégué,

conviennent ce qui suit :

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

Section 1 : Objet de la convention

Article 1

- §1. L'objet de la présente convention est de fixer les modalités d'exécution de l'obligation de reprise des médicaments périmés conformément à l'Arrêté du Gouvernement du 18 juillet 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation et de leur gestion.
- §2. La convention a pour but, conformément à la politique de gestion des déchets en Région de Bruxelles-Capitale, d'améliorer la gestion des médicaments périmés ou non utilisés en stimulant la prévention ainsi que la collecte sélective et le traitement adéquat de ceux-ci en tenant compte des contraintes organisationnelles, techniques, économiques et écologiques dans le contexte du développement durable et sans préjudice de l'application de la législation existante et en particulier de la législation sur les médicaments.
- §3. La convention a également pour objectif de rendre convergentes les modalités relatives à l'exécution de l'obligation de reprise sur le territoire belge, dans les trois Régions.

Section 2 : Concepts et définitions

Article 2

§1. Pour l'application de la présente convention, il y a lieu d'entendre par :

1° l' « ordonnance » : l'ordonnance du Conseil de la Région Bruxelles-Capitale du 7 mars 1991 relative à la prévention et à la gestion des déchets;

2° l'"arrêté" : l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 18 juillet 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation ou de leur gestion et modifié par l'arrêté du 3 juin 2004

- §2. Les concepts et définitions mentionnés dans l'ordonnance relative à la prévention et à la gestion des déchets et dans l'Arrêté du Gouvernement wallon du 18 juillet 2002 instaurant une obligation de reprise de certains déchets en vue de leur valorisation ou de leur gestion ou celui qui le remplace sont d'application pour cette convention.
- §3. Définitions complémentaires :
- 1° "pharmaciens, grossistes-répartiteurs et firmes pharmaceutiques" : les membres affiliés aux organisations qui sont établis et/ou exercent leur activité en Région de Bruxelles-Capitale.
- 2° "médicaments périmés ou non utilisés" : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, qui est préparée d'avance et est commercialisée, dans un emballage particulier, sous une dénomination spéciale ou sous sa dénomination commune internationale, dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention de se défaire.
- 3° "pharmacie" : les officines pharmaceutiques ouvertes au public telles que définies à l'article 4, §3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions de soins de santé et par l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Section 3 : Champ d'application

Article 3

- §1^{er}. La convention environnementale est conclue entre les parties mentionnées ci-dessus et lie les parties mentionnées ci-dessus ainsi que les membres qui ont donné pour ce faire mandat à leur organisation.

Une liste des membres de l'organisation ayant donné mandat est tenue à la disposition de l'Institut.

Les parties mentionnées ci-dessus informent annuellement leurs membres des obligations qui découlent de cette convention.

- §2. La convention environnementale est d'application pour les médicaments périmés ou non utilisés à usage humain rapportés par le consommateur dans une pharmacie située en Région de Bruxelles-Capitale
Les échantillons de spécialités pharmaceutiques ou médicaments fabriqués industriellement, les préparations magistrales et officinales ne sont acceptés pour traitement qu'en application des normes arrêtées à l'article 13 §7, de la présente convention environnementale.
- §3. La convention peut être étendue à d'autres organisations moyennant l'accord de toutes les parties.

CHAPITRE 2 : PREVENTION

Article 4 : prévention et sensibilisation

- § 1. Les organisations déploient les efforts nécessaires pour sensibiliser leurs membres affiliés ainsi que la population concernant les systèmes de collecte et de traitement mis en œuvre en application de la présente convention environnementale ainsi que les coûts et les mécanismes de financement. Les organisations informent plus particulièrement les administrations locales de l'existence et de la portée de la présente convention ainsi que de la possibilité d'informer le Comité d'accompagnement visé à l'article 11 en cas de problèmes pratiques, afin que ce dernier puisse entreprendre les actions nécessaires.
- § 2. Les organisations soumettent un plan de sensibilisation et de communication à l'Institut dans un délai de six mois à dater de l'entrée en vigueur de la convention. La teneur, la forme, le moment du lancement et la durée de toute action de sensibilisation émanant d'une ou de plusieurs organisations et se référant à la collecte sélective font l'objet d'une coordination et d'une concertation préalables au sein du Comité d'accompagnement. Les projets de campagnes de sensibilisation sont soumis pour approbation à l'Institut au minimum 1 mois à l'avance.
- § 3. Sans préjudice des compétences fédérales prévues par la loi du 25 mars 1964 et la loi coordonnée du 21 décembre 2002 sur les médicaments et par ses arrêtés d'exécution, le Comité d'accompagnement entreprend des actions de prévention établies par consensus et dans le cadre des compétences des organisations.
- §4. Le pharmacien assume son rôle de conseiller en matière d'usage rationnel des médicaments et aide le patient dans la gestion optimale de la pharmacie familiale.

CHAPITRE 3 : COLLECTE SELECTIVE ET TRAITEMENT DES MEDICAMENTS PERIMES ET NON UTILISES

Section 1 : Collectes sélectives

Article 5

- § 1. 1° Les pharmaciens affiliés à l'APB ou affiliés à l'OPHACO sont chargés de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés qui leur sont rapportés par les particuliers.
- 2° Ils veillent à ce que seuls les médicaments périmés et non utilisés, au sens prescrit par la présente convention environnementale, soient pris en charge. Le pharmacien joue son rôle de conseil auprès des patients à cet égard.
- 3° Ces produits sont conditionnés dans des récipients destinés à cet effet, comme stipulé à l'article 12 § 5. Les récipients pleins sont stockés provisoirement dans les pharmacies, jusqu'à leur collecte. Le pharmacien veille au remplissage correct des conteneurs afin d'assurer leur stabilité et d'éviter leur déformation par la présence de volumes creux. Il veille à respecter les consignes données par le Comité d'Accompagnement à cet égard.
- 4° Avant enlèvement, les pharmaciens apposent sur chaque récipient une étiquette d'identification ou le cachet du pharmacien, de manière lisible.

- § 2. 1° Les grossistes-répartiteurs membres de l'ANGR ou de l'OPHACO en possession d'un agrément de grossiste-répartiteur délivré par le Ministère de la Santé publique, prennent en charge la collecte des récipients remplis.
- 2° Les grossistes-répartiteurs s'assurent, lors de la prise en charge, que chaque récipient est bien pourvu d'une étiquette ou d'un cachet, comme stipulé au § 1 du présent article.
- 3° Les récipients remplis sont entreposés provisoirement par les grossistes-répartiteurs, en attendant leur incinération.
- § 3. En cas d'inefficacité du système de collecte par les pharmaciens, des actions correctrices seront mise en œuvre et la situation sera réévaluée notamment concernant le rôle des parcs à conteneurs.
- § 4. Une évaluation régulière de la nature et des quantités de médicaments périmés ou non utilisés apportés par les ménages dans les parcs à conteneurs est réalisée par les organisations dans le cadre du système collectif.

Section 2 : Traitement

Article 6

- 1° Les grossistes-répartiteurs organisent le transport des récipients, pour leur propre compte ou par l'entremise de tiers, vers les installations d'incinération autorisées à cet effet et désignées par pharma.be et FeBelGen.
- 2° Les firmes pharmaceutiques membres de pharma.be et de FeBelGen prennent en charge l'incinération des récipients remplis de médicaments périmés ou non utilisés, dans les installations d'incinération autorisées à cet effet conformément à la législation en vigueur.
- 3° Pharma.be, FeBelGen désignent les installations d'incinération autorisées qui incinèrent les médicaments périmés ou non utilisés ayant été collectés.

A cette fin, Pharma.be, FeBelGen concluent avec les installations d'incinération, pour leur compte propre ou à l'intervention de tiers, des conventions en vertu desquelles sont notamment définies les conditions de dépôt des récipients. Pharma.be, FeBelGen s'engagent à informer en temps opportun toutes les parties intéressées de tout changement pertinent des conditions de dépôt ou d'exploitation de chaque installation d'incinération.

CHAPITRE IV : OBLIGATIONS DES ORGANISATIONS

Article 7

- §1^{er}. Les organisations mettent en place un organisme de gestion ou, après avis favorable de l'Institut, une association de fait chargée du pilotage, de la coordination et de l'exécution de la convention environnementale
- §2. Les organisations prennent entre autre en charge :
- le rapportage comme prévu à l'article 8 – Obligation d'information – de cette convention
 - la mise en oeuvre des actions prévues à l'article 4 de la présente convention

- la stimulation et l'évaluation de la reprise des médicaments périmés conformément à l'article 5 de cette convention ainsi que du traitement des médicaments périmés ou non utilisés
- la réalisation du monitoring des résultats obtenus par l'application de l'article 5 et l'exécution des autres dispositions de cette convention
- le financement de l'exécution de cette convention
- l'échange d'informations sur les participants au système de collecte sélective mis en place dans le cadre de la présente convention et leur représentativité
- l'information vers tous les acteurs concernés par l'exécution de cette convention ainsi que vers les communes et les intercommunales
- la mise en œuvre d'un système informatisé de gestion des plaintes
- la réalisation du rapport statistique annuel détaillé à l'article 12 §2
- l'exécution du plan de prévention et de gestion ainsi que du plan de sensibilisation et de communication

Les projets de campagne d'information sont soumis pour approbation à l'Institut au minimum un mois à l'avance. Au cas où les campagnes d'information ne seraient pas en concordance avec les dispositions de la présente convention ou préjudiciables aux campagnes d'utilité générale menées par la Région, les organisations sont tenues d'adapter en conséquence leurs campagnes d'information.

Les organisations établissent un plan de prévention et de gestion, qui est soumis dans les six mois suivant la conclusion de la convention pour approbation à l'Institut. Toute modification du plan de prévention et de gestion est également notifiée à l'Institut pour approbation endéans les 2 mois.

Ce plan comprend en outre un plan financier ainsi que les mesures nécessaires afin de garantir la collecte et le traitement des médicaments périmés ou non utilisés pendant une période de six mois après la cessation éventuelle des activités de gestion des médicaments périmés et non utilisés.

- §2. Les organisations s'engagent à atteindre leurs objectifs en toute transparence. A cette fin, elles fournissent à la Région tout document nécessaire au contrôle de l'obligation de reprise en respectant la confidentialité des données individuelles. Les organisations tentent d'obtenir une uniformité aussi grande que possible au niveau de l'administration et de la logistique.
- §3. Si les objectifs de la présente convention ne sont pas atteints par l'exécution du plan de prévention et de gestion, les organisations s'engagent à revoir ledit plan et à soumettre un nouveau plan pour approbation à l'Institut.
- §4. Tous les producteurs et importateurs de médicaments peuvent adhérer au système collectif en vue d'exécuter leur obligation de reprise.
- §5. Dans le cadre de l'exécution des dispositions de cette convention environnementale, les organisations peuvent conclure des conventions avec des tiers, lesquels disposent des moyens nécessaires pour pouvoir réaliser l'obligation de reprise et respectent la législation régionale.
- §6. Les organisations s'engagent à relancer le marché de la collecte et du traitement des médicaments périmés ou non utilisés tous les cinq ans.

Section 2 – Rapportage et contrôle

Article 8 : Obligation d'information

- §1^{er}. Les organisations réalisent le rapport tel que détaillé à l'article 12 de la présente convention et le mettent à disposition de l'Institut.
- § 2. Chaque grossiste-répartiteur membre de l'ANGR et de l'OPHACO enregistre pour son propre compte ou à l'intervention de sous-traitants, le nombre total de récipients acheminés par ses soins vers les installations d'incinération.
- § 3. Chaque année, Pharma.be et FeBelGen enregistrent pour leur propre compte ou à l'intervention de sous-traitants la quantité, exprimée en kilogrammes, de médicaments périmés ou non utilisés incinérés sur la base des certificats d'incinération délivrés par les installations d'incinération, ainsi que le coût total de leur incinération. Pharma.be et FeBelGen dressent annuellement une liste de toutes les installations d'incinération ayant incinéré des médicaments périmés ou non utilisés durant l'année écoulée.
- § 4. Pharma.be et FeBelGen mettent à la disposition du Comité d'accompagnement une liste des installations d'incinération autorisées auxquelles il peut être fait appel pour l'incinération de médicaments périmés ou non utilisés. Pharma.be et FeBelGen s'engagent à informer en temps opportun toutes les parties intéressées de tout changement pertinent survenant dans les conditions de dépôt ou d'exploitation de l'installation d'incinération.
- §5. Les organisations conservent ces données de manière systématique. L'Institut, en sa qualité d'observateur, a accès à ces données.
- §6. Les organisations informent le Comité d'accompagnement des contrats en matière de collecte et de traitement conclus en vue d'atteindre les objectifs poursuivis par la présente convention.

Section 3 – Financement

Article 9

- § 1. Une partie du coût des récipients est supportée par les pharmaciens membres de l'APB ou de l'OPHACO. Les récipients sont achetés par les pharmaciens auprès des grossistes-répartiteurs, au prix fixé dans le Modus Operandi convenu avec l'ANGR, l'OPHACO, l'APB, Pharma.be et FeBelGen concernant l'organisation financière et logistique de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés.
- § 2. Les grossistes-répartiteurs membres de l'ANGR ou de l'OPHACO organisent et financent la collecte des récipients auprès des pharmaciens ainsi que le stockage intermédiaire dans leurs centres de distribution. Ils organisent, pour leur propre compte ou par l'entremise de tiers, le transport vers les installations d'incinération autorisées à cet effet et désignées par Pharma.be et FeBelGen. Le dépôt des récipients collectés auprès des installations d'incinération doit s'effectuer conformément aux conditions de dépôt de l'installation d'incinération concernée, telles qu'elles ont été communiquées par Pharma.be et FeBelGen.

- § 3. Le coût de l'achat des récipients, d'une part majoré du coût du transport des récipients depuis les centres de distribution des grossistes-répartiteurs jusqu'aux installations d'incinération et d'autre part diminué de la partie du coût des récipients prise en charge par les pharmaciens membres de l'APB ou de l'OPHACO conformément aux dispositions du §1^{er} du présent article est supporté par les firmes pharmaceutiques membres de Pharma.be et de FeBelGen.
- § 4. L'incinération des médicaments périmés ou non utilisés collectés est financée par les firmes pharmaceutiques membres de Pharma.be et de FeBelGen. Pharma.be et FeBelGen sont responsables de la conclusion de contrats, pour leur compte propre ou à l'intervention de tiers, avec les installations d'incinération autorisées à cet effet pour l'incinération des médicaments périmés ou non utilisés.
- § 5. L'Institut s'engage à informer les autres membres du Comité d'accompagnement de toute initiative législative ou réglementaire dont on peut raisonnablement penser qu'elle aura un impact sur l'existence ou la poursuite de la présente convention environnementale. Cette obligation s'applique également aux réglementations internationales susceptibles d'avoir un impact sur la convention environnementale. Dès qu'une des circonstances précitées se présente, l'Institut inscrit ce point à l'ordre du jour de la première réunion du Comité d'accompagnement.

CHAPITRE V : CONTROLE ET COMITE D'ACCOMPAGNEMENT

Article 10 : Engagements de la Région de Bruxelles-Capitale

- §1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prend des initiatives vers les autres autorités régionales afin de rendre convergente dans les trois Régions, la législation en matière d'obligation de reprise des médicaments périmés.
- §2. L'Institut veille, au nom de la Région de Bruxelles-Capitale, que l'ordonnance ou l'arrêté soient appliqués de manière stricte et que les infractions soient verbalisées. Dans ce contexte, les autorités mettent en œuvre les instruments de contrôle nécessaires.
- §3. Afin de soutenir les démarches entreprises par les organisations et par leurs membres qui souscrivent cette convention, la Région de Bruxelles-Capitale s'engage, à son niveau, si la réalisation de l'obligation de reprise le demande et après concertation avec les organisations, à prendre des dispositions réglementaires nécessaires complémentaires.

Les obligations de cette convention sont adaptées aux dispositions d'une éventuelle réglementation européenne relative aux médicaments périmés si les obligations sont en contradiction avec cette réglementation européenne.

- §4. La Région de Bruxelles-Capitale adresse ses demandes d'informations nécessaires en matière d'obligation de reprise aux organisations. Dans le cadre de contrôles, l'information peut être demandée directement aux membres individuels des organisations.

Article 11 : Comité d'accompagnement

- § 1. Il est procédé à la création d'un Comité d'accompagnement constituée de huit membres et composée d'un délégué du Ministre, de deux représentants de l'Institut et d'un représentant de chacune des organisations, en l'occurrence l'APB, l'OPHACO, l'ANGR, Pharma.be et FeBelGen. Chaque organisation membre du comité d'accompagnement peut désigner un représentant suppléant. Le représentant suppléant de chaque organisation peut assister si nécessaire aux réunions du Comité d'accompagnement.
- § 2. Le Comité d'accompagnement se réunit au moins une fois par semestre.
- § 3. A l'occasion de chaque réunion du Comité d'accompagnement, chaque membre est convoqué par l'Institut.
- § 4. La présidence du Comité d'accompagnement est assurée par un représentant de la Région. Le secrétariat du Comité d'accompagnement est assuré par les organisations à tour de rôle.
- § 5. Le Comité d'accompagnement prend ses décisions par consensus. Une proposition de décision n'est approuvée qu'après approbation par chacune des parties présentes à la réunion. Il est pris acte de chaque décision du Comité d'accompagnement dans un rapport écrit. Ce rapport est envoyé par les organisations à toutes les parties. Une partie non représentée à la réunion peut, dans un délai de dix jours ouvrables après la réception du rapport, faire opposition à une décision moyennant l'envoi à toutes les parties d'une lettre dûment motivée. Dans ce cas, une nouvelle réunion est convoquée et la décision est soumise à une seconde procédure d'approbation. Dans l'attente de cette seconde approbation, l'exécution de la décision concernée est suspendue. Après la seconde approbation, la décision devient irrévocable et s'applique de manière contraignante aux parties non représentées.
- § 6. Chaque membre du Comité d'accompagnement peut convoquer les autres membres à une réunion sur des points particuliers, moyennant l'annonce explicite de la ou des raison(s) pour laquelle/lesquelles le Comité d'accompagnement est convoqué.
- § 7. Le Comité d'accompagnement peut, si nécessaire et après concertation préalable, solliciter l'aide de tiers lors de chaque réunion.
- § 8. Le comité d'accompagnement peut être élargi aux deux autres Régions pour des matières nécessitant une coordination interrégionale telles que des campagnes d'informations communes aux trois Régions.

Article 12 : Tâches du Comité d'accompagnement

- § 1. Pour le 20 avril de chaque année, le Comité d'accompagnement procède à une évaluation des résultats et de l'organisation de la collecte sélective de l'année précédente.
- § 2. Les résultats de cette évaluation sont consignés par écrit dans un rapport annuel établi par les organisations et transmis à toutes les parties. Ce rapport doit renseigner au moins les données suivantes :
- 1° le nombre de pharmacies établies en Région de Bruxelles-Capitale au cours de l'année précédente, le nombre de pharmacies ayant participé effectivement à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés ainsi que les codes postaux de ces dernières pharmacies

- 2° la liste des grossistes-répartiteurs ayant participé, au cours de l'année précédente, à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés;
- 3° la liste des firmes pharmaceutiques ayant participé, au cours de l'année précédente, à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés;
- 4° un descriptif des modalités de collecte, de transport et d'incinération des médicaments périmés ou non utilisés;
- 5° le coût arrêté pour l'achat des récipients par les pharmaciens, ainsi que les coûts de la collecte, du transport et de l'incinération;
- 6° le nombre total de récipients acheminés et le poids total (exprimé en kilogrammes) des médicaments périmés ou non utilisés ayant été collectés et traités;
- 7° les données relatives aux actions et initiatives prises par les producteurs/importateurs de médicaments et par les pharmaciens auxquelles ils ont participé pour stimuler la consommation rationnelle des médicaments, ainsi qu'un aperçu de leurs conséquences dans le cadre de la prévention des déchets de médicaments périmés ou non utilisés;
- 8° un commentaire de la situation, détaillé chapitre par chapitre relatif à l'état d'avancement de l'exécution de la convention ;
- 9° un aperçu des principaux points posant problème et les solutions possibles;
- 10° le caractère opportun de la présente convention au regard de l'évolution éventuelle des circonstances.

§ 3. Le rapport tel que défini au § 2 du présent article est mis par les organisations à la disposition de l'Institut pour le 20 avril de chaque année calendrier au plus tard.

§ 4. L'Institut vérifie les données, les compile dans un rapport destiné au Parlement de la Région de Bruxelles-Capitale et met ce rapport à la disposition de chaque membre du Comité d'accompagnement au plus tard une semaine avant la première réunion semestrielle du Comité d'accompagnement.

§ 5. Le Comité d'accompagnement agréé les récipients retenus pour le conditionnement des médicaments périmés ou non utilisés. Ces récipients doivent renseigner clairement, sur leur face extérieure, qu'ils sont destinés au conditionnement de médicaments périmés ou non utilisés.

§ 6. Sur proposition des organisations, le Comité d'accompagnement définit les modalités du contrôle aléatoire des médicaments périmés ou non utilisés déposés pour être incinérés, comme stipulé à l'article 3. Le contrôle aléatoire peut le cas échéant être confié à un tiers.

§ 7. Le comité d'accompagnement prend des mesures correctrices si, en dérogation aux dispositions de l'article 1, on constate, dans la quantité de déchets collectés analysés lors d'un contrôle aléatoire représentatif tel que prévu au § 6 du présent article, que parmi la quantité totale de médicaments périmés ou non utilisés proposés à l'incinération :

- 1° figurent plus de 5 % de résidus d'échantillons ou plus de 5 % de préparations magistrales ou plus de 5 % d'autres produits tombant hors du champ d'application de la convention tel que décrit à l'article 3;
- 2° que leur part cumulée excède en outre 10 % de la quantité totale de médicaments périmés ou non utilisés déposés pour être incinérés.

La quantité totale à prendre en ligne de compte est celle présentée par récipient. S'il ressort du contenu d'un récipient individuel que les normes décrites dans le présent paragraphe ont été dépassées, le fait est notifié au pharmacien responsable par lettre recommandée. Si ces faits sont constatés à deux ou plusieurs reprises dans le chef

d'un même pharmacien, ce dernier intervient pour couvrir tous les frais de transport, de stockage et d'incinération des récipients en question.

Dans le cas où la présence de déchets dangereux en provenance d'une pharmacie est observée, l'infraction est signalée aux services de contrôle compétents.

S'il ressort du contrôle aléatoire concerté qu'un récipient n'a pas été muni d'une étiquette ou d'un cachet permettant d'identifier le pharmacien, le Comité prend les mesures correctrices appropriées à l'égard du grossiste-répartiteur responsable.

- § 8. Le Comité d'accompagnement coordonne les initiatives des organisations relatives à la sensibilisation de la population ainsi que l'information des communes et intercommunales. Le Comité d'accompagnement prend connaissance au préalable des initiatives de sensibilisation de l'Institut.
- § 9. Le Comité d'accompagnement incite les pharmaciens, grossistes-répartiteurs et firmes pharmaceutiques non-membres des organisations à collaborer à la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés, comme prescrit dans la présente convention environnementale.
- § 10. Le Comité d'accompagnement évalue l'efficacité du service mis en place pour collecter les plaintes relatives à l'exécution pratique de la convention et adopte le plus rapidement possible les mesures correctrices nécessaires. A cette fin, les organisations mettent en place un système informatisé de notification des plaintes.
- § 11. Le contrôle des résultats de la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés est assuré par le Comité d'accompagnement en fonction d'une obligation d'information imposée aux organisations et sur la base des résultats du contrôle aléatoire, convenu de commun accord, des médicaments périmés ou non utilisés déposés pour être incinérés, comme stipulé à l'article 13, § 6, de la présente convention. Les coûts du contrôle aléatoire sont à charge des organisations.
- §12. Le Comité d'accompagnement est tenu au courant de toutes les décisions stratégiques relatives aux aspects opérationnels et logistiques de l'exécution de la présente convention.

CHAPITRE VI : DISPOSITIONS FINALES

Article 13 : Commission des litiges

- §1. En cas de litige au sujet de l'exécution de la convention, une commission des litiges est établie. Cette commission est composée à la demande (dépendant de l'importance du litige) et est toujours composée de deux représentants de la Région de Bruxelles-Capitale et de deux représentants des organisations. Le Président est choisi parmi les représentants de la Région de Bruxelles-Capitale et désigné par consensus par les 4 représentants.
- §2. Les décisions sont prises par consensus. Si aucun consensus n'est atteint, la commission des litiges fait rapport au Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions qui tranche.

Article 14 : Durée et fin de la convention

- §1. La convention environnementale entre en vigueur 10 jours après sa publication intégrale au Moniteur belge, conformément à l'ordonnance du Conseil de la Région de Bruxelles-capitale du 29 avril 2004 relative aux conventions environnementales
- §2. La convention est conclue pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable conformément à l'ordonnance du Conseil de la Région de Bruxelles-capitale du 29 avril 2004 relative aux conventions environnementales
- §3. La convention peut être modifiée pendant la durée de validité moyennant accord de toutes les parties.

Article 15 : Résiliation

A condition qu'elles observent un délai de résiliation, les parties contractantes peuvent résilier unilatéralement ou conjointement la convention environnementale. Le délai de résiliation est de sept mois. La résiliation unilatérale n'est effective qu'après annonce préalable au Comité d'Accompagnement institué par l'article 11.

La résiliation unilatérale de la convention est, sous peine de nullité, notifiée par une lettre recommandée à la poste aux signataires de la convention. Le délai de résiliation prend cours à partir du premier jour du mois qui suit la notification. La résiliation de la convention donne lieu à la publication par le Gouvernement d'un avis de résiliation au Moniteur belge ainsi que le site internet de l'Institut qui indique l'objet de la convention résiliée et la date à laquelle la résiliation prend cours.

Si la résiliation n'est pas effectuée par la Région, elle doit être notifiée par l'ensemble des autres parties concernées.

Pendant les sept mois que dure le préavis, les mesures suivantes sont prises :

- 1° pendant les six premiers mois de la période de préavis, toutes les mesures nécessaires sont prises pour informer tous les acteurs, ainsi que le public, de la résiliation. Pendant ces six premiers mois, les médicaments périmés ou non utilisés peuvent encore être ramenés chez les pharmaciens;
- 2° pendant le septième mois de la période de préavis, les pharmaciens n'acceptent plus les médicaments périmés ou non utilisés, et les grossistes ne reprennent pas davantage les récipients chez les pharmaciens. Pendant ce mois, la seule intervention encore prise en charge concerne le transport des récipients stockés chez les pharmaciens et grossistes pour les acheminer aux installations d'incinération ainsi que l'incinération proprement dite de ces médicaments périmés ou non utilisés;
- 3° à l'expiration de la période de préavis de sept mois, sauf avis contraire du comité d'accompagnement, plus aucune opération ne s'effectue dans le cadre de la collecte, du transport, du stockage provisoire ou de l'incinération des médicaments périmés ou non utilisés en exécution de la présente convention.

Durant la période de préavis, les parties conviennent des modalités en vertu desquelles la collecte sélective des médicaments périmés ou non utilisés doit être poursuivie.

Article 16 : Clause de compétence

Chaque différent qui découle de la présente convention environnementale ou ayant un rapport avec celle-ci et pour lequel la commission des litiges définie à l'article 13 de la convention n'a pas trouvé de solution, est soumis au tribunal de l'arrondissement judiciaire de Bruxelles.

Article 17 : Clause pénale

En cas de non respect des dispositions qui précèdent, constaté par la Région et notifié par lettre recommandée aux organisations, celles-ci sont tenues d'introduire un plan de remise à niveau à l'Institut, dans un délai de deux mois à dater de la notification du constat d'infraction.

Si l'Institut refuse le plan, il notifie sa décision par courrier recommandé, lequel mentionne les motifs du refus. Les organisations sont alors tenues d'introduire un plan révisé tenant compte des critiques émises par l'Institut dans un délai d'un mois sous peine d'une sanction financière de 15.000 € payable à l'Institut.

Un recours peut être adressé au Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions contre la décision de l'Institut. Le Ministre statue sur ce recours dans un délai de quarante jours.

Article 18 : Clause finale

La convention environnementale est conclue à Bruxelles, leet signée par les représentants de toutes les parties dont chacune reconnaît en avoir reçu un exemplaire.

Bruxelles, le

Pour la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président du Gouvernement de Bruxelles-Capitale,

Charles Picqué

Le Ministre de l'Environnement du Gouvernement de Bruxelles-Capitale,

Evelyne Huytebroeck

Pour les Organisations :

L'Association pharmaceutique belge

**L'Office des Pharmacies coopératives de
Belgique**

F. BABYLON
Président

A. LECROART
Secrétaire générale

W. JANSSENS MH CORNELY
Président Secrétaire
général

**L'Association nationale des Grossistes-
Répartiteurs en Spécialités pharmaceutique**

**L'Association générale de l'Industrie du
Médicament**

P. VAN ELSLANDER
Président

G. G. BROUWERS L. NEELS
Président Directeur général

Fédération des producteurs belges de médicaments génériques

R. VAN ANRAAT
Président

J. VAN ASSCHE
Administrateur délégué

ONTWERP VAN MILIEUOVEREENKOMST BETREFFENDE DE UITVOERING VAN DE TERUGNAMEPLICHT MET BETREKKING TOT VERVALLEN EN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN

Gelet op de Ordonnantie van de Brusselse Hoofdstedelijke Raad van 7 maart 1991 betreffende de preventie en het beheer van afvalstoffen;

Gelet op de Ordonnantie van de Brusselse Hoofdstedelijke Raad van 29 april 2004 betreffende de milieuovereenkomsten;

Gelet op het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 25 april 2002 tot vaststelling van de lijst van afvalstoffen en gevaarlijke afvalstoffen;

Gelet op het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 18 juli 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor sommige afvalstoffen met het oog op hun nuttige toepassing of verwijdering;

Overwegende dat, overeenkomstig de Ordonnantie van de Brusselse Hoofdstedelijke Raad van 29 april 2004 betreffende de milieuovereenkomsten, het ontwerp van milieubeleidsvereenkomst het voorwerp is geweest van een openbare raadpleging en een bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van [datum];

Gelet op het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van [datum] houdende goedkeuring van deze milieubeleidsvereenkomst;

Overwegende dat de sectoren die aan de basis van de productie van geneesmiddelen liggen, geleidelijk aan geresponsabiliseerd moeten worden;

Overwegende dat de uitvoering van de terugnameplicht in de drie Gewesten convergerend gemaakt moet worden;

Wordt tussen de volgende partijen:

- 1° Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, hierbij vertegenwoordigd door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering, hierbij zelf vertegenwoordigd door de heer Charles Picqué, Minister-Voorzitter van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en mevrouw Evelyne Huytebroeck, Minister van Leefmilieu, hierna 'het Gewest' genoemd;
- 2° De organisaties:
 - a) **De Algemene Pharmaceutische Bond**, hierna 'de APB' genoemd, met haar maatschappelijke zetel te Archimedesstraat 11, 1000 BRUSSEL, hierbij vertegenwoordigd door haar Voorzitter, de heer Filip BABYLON, en haar secretaris-generaal, mevrouw A. LECROART,
 - b) **De Vereniging der Koöperatieve Apotheken van België**, hierna 'de OPHACO' genoemd, met haar maatschappelijke zetel te Lenniksebaan 900, 1070 BRUSSEL, hierbij vertegenwoordigd door haar Voorzitter, de heer William JANSSENS, en haar secretaris-generaal, de heer M.H. CORNELY,

c) **De Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers van Farmaceutische Specialiteiten**, hierna 'de NVGV' genoemd, met haar maatschappelijke zetel te E. Van Nieuwenhuyselaan 8, 1060 BRUSSEL, hierbij vertegenwoordigd door haar Voorzitter, de heer P. VAN ELSLANDER,

d) **De Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie**, hierna 'PHARMA.BE' genoemd, met haar maatschappelijke zetel te Terhulpsesteenweg 166, 1170 BRUSSEL, hierbij vertegenwoordigd door haar Voorzitter, de heer Géri G. BROUWERS, en door haar Directeur-generaal, de heer L. NEELS,

e) De Federatie van Belgische producenten van generische geneesmiddelen, hierna 'FeBelGen' genoemd, met haar maatschappelijke zetel te Laarstraat 16 bus 8, 2610 WILRIJK, hierbij vertegenwoordigd door de heer Ruud VAN ANRAAT, Voorzitter, en de heer Joris VAN ASSCHE, Afgevaardigd bestuurder,

overeengekomen, hetgeen volgt:

HOOFDSTUK 1: ALGEMENE BEPALINGEN

Sectie 1: Doel van de overeenkomst

Artikel 1

- §1. Het voorwerp van onderhavige overeenkomst is het vastleggen van de uitvoeringsmodaliteiten van de terugnameplicht voor vervallen geneesmiddelen in overeenstemming met het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 18 juli 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor sommige afvalstoffen met het oog op hun nuttige toepassing of verwijdering.
- §2. De overeenkomst heeft tot doel om, in overeenstemming met het afvalbeheerbeleid in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, het beheer van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen te verbeteren door zowel de preventie als de selectieve inzameling en aangepaste verwerking van dergelijke geneesmiddelen te stimuleren, rekening houdende met de organisationele, technische, economische en milieubeperkingen in de context van de duurzame ontwikkeling en zonder afbreuk te doen aan de toepassing van de bestaande wetgeving en de wetgeving inzake geneesmiddelen in het bijzonder.
- §3. De overeenkomst heeft eveneens tot doel om de modaliteiten met betrekking tot de uitvoering van de terugnameplicht op het Belgische grondgebied, in de drie Gewesten, convergerend te maken.

Sectie 2: Concepten en definities

Artikel 2

- §1. Voor de toepassing van onderhavige overeenkomst wordt verstaan onder:
- 1° De 'ordonnantie': de Ordonnantie van de Brusselse Hoofdstedelijke Raad van 7 maart 1991 betreffende de preventie en het beheer van afvalstoffen;
- 2° Het 'besluit': het besluit van de Brusselse Regering van 18 juli 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor sommige afvalstoffen met het oog op hun nuttige toepassing of verwijdering en gewijzigd door het besluit van 3 juni 2004;

- §2. De concepten en definities die vermeld worden in de ordonnantie betreffende de preventie en het beheer van afvalstoffen en in het Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 18 Juli 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor bepaalde afvalstoffen met het oog op de valorisatie of het beheer ervan of het besluit dat dit besluit vervangt, zijn van toepassing voor deze overeenkomst.
- §3. Aanvullende definities:
- 1° “apothekers, groothandelaars-verdelers en farmaceutische bedrijven”: de individuele leden die aangesloten zijn bij de organisaties en die gevestigd zijn in het Waals Gewest en/of er hun activiteiten uitoefenen.
- 2° “vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen”: elke stof of samenstelling die curatieve en preventieve eigenschappen ten opzichte van menselijke ziektes zou vertonen, die op voorhand wordt voorbereid en in een specifieke verpakking, onder een specifieke benaming of onder zijn internationale gemeenschappelijke benaming in de handel wordt gebracht en waarvan de houder zich ontdoet of voornemens is zich te ontdoen.
- 3° “apotheek”: de voor het publiek opengestelde farmaceutische officina, zoals gedefinieerd in artikel 4, §3, van het koninklijk besluit van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen en het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde farmaceutische officina’s.

Sectie 3: Toepassingsgebied

Artikel 3

- §1. De milieuovereenkomst wordt gesloten tussen de hierboven vermelde partijen en bindt de hierboven vermelde partijen alsook de leden die hun organisatie hiertoe machtigden.
- Een lijst van de leden die hun organisatie hiertoe machtigden, wordt ter beschikking gehouden van het Instituut.
- Voormelde partijen lichten hun leden jaarlijks in over de verplichtingen die voortvloeien uit deze overeenkomst.
- §2. De milieuovereenkomst is van toepassing voor vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen bestemd voor menselijk gebruik die door de consument in een apotheek in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest worden binnengebracht.
- De monsters van farmaceutische specialiteiten of geneesmiddelen die industrieel vervaardigd worden en magistrale en officinale bereidingen worden slechts aanvaard voor verwerking in toepassing van de bij artikel 13 § 7 van onderhavige milieuovereenkomst goedgekeurde normen.
- §3. De overeenkomst kan uitgebreid worden naar andere organisaties, op voorwaarde dat alle partijen hiermee instemmen.

HOOFDSTUK 2: PREVENTIE

Artikel 4: Preventie en bewustmaking

- § 1. De organisaties leveren de nodige inspanningen om hun leden en de bevolking bewust te maken van de inzamel- en verwerkingssystemen die geïmplementeerd worden in toepassing van onderhavige milieuovereenkomst, alsook van de kosten en financieringsmechanismen. Meer in het bijzonder lichten de organisaties de lokale besturen in over het bestaan en de draagwijdte van onderhavige overeenkomst alsook over de mogelijkheid om bij praktische problemen het bij artikel 11 beoogde Begeleidingscomité hiervan op de hoogte te stellen, zodat deze laatste de nodige acties kan ondernemen.
- § 2. Binnen een termijn van zes maanden te tellen vanaf de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst leggen de organisaties een bewustmakings- en communicatieplan voor aan het Instituut. De inhoud, de vorm, het tijdstip van lancering en de duur van iedere bewustmakingsactie die uitgaat van één of meerdere organisaties en die verband houdt met de selectieve inzameling, maken het voorwerp uit van een voorafgaande coördinatie en een voorafgaand overleg binnen het Begeleidingscomité. De ontwerpen van de bewustmakingsacties worden minstens één maand op voorhand ter goedkeuring aan het Instituut voorgelegd.
- § 3. Onverminderd de door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten voorziene federale bevoegdheden, onderneemt het Begeleidingscomité preventieacties bij consensus en in het kader van de bevoegdheden van de organisaties.
- §4. De apotheker vervult zijn rol van raadgever met betrekking tot een rationeel gebruik van geneesmiddelen en helpt de patiënt bij het optimaal beheer van de gezinsapotheek.

HOOFDSTUK 3: SELECTIEVE INZAMELING EN VERWERKING VAN DE VERVALLEN EN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN

Sectie 1: Selectieve inzamelingen

Artikel 5

- § 1. 1° De apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO zijn belast met de inzameling van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen die hen door particulieren bezorgd worden.
- 2° Zij zien erop toe dat alleen de vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen in de door onderhavige milieuovereenkomst voorgeschreven betekenis in ontvangst genomen worden. De apotheker speelt in dit opzicht zijn rol van raadgever ten opzichte van de patiënten.
- 3° Deze producten worden in hiertoe bestemde recipiënten verpakt, zoals bepaald bij artikel 12 § 5. De gevulde recipiënten worden tijdelijk opgeslagen bij de apothekers tot ze worden opgehaald. De apotheker ziet toe op de correcte vulling van de recipiënt om hun stabiliteit te verzekeren en hun vervorming te voorkomen door de aanwezigheid van holle ruimten. Hij ziet

- erop toe dat de door het Begeleidingscomité uitgevaardigde richtlijnen ter zake gerespecteerd worden.
- 4° De apothekers voorzien elk recipiënt van een op duidelijk leesbare wijze aangebracht identificatie-etiket of stempel van de apotheek alvorens ze worden opgehaald.
- § 2. 1° De groothandelaars-verdelers die lid zijn van de NVGV of de OPHACO en over een vergunning van groothandelaar-verdeler beschikken, die werd afgeleverd door de Minister van Volksgezondheid, staan in voor de ophaling van de gevulde recipiënten.
- 2° De groothandelaars-verdelers vergewissen zich ervan dat ieder recipiënt bij de inontvangstneming voorzien is van een etiket of stempel, zoals bepaald in §1 van dit artikel.
- 3° De gevulde recipiënten worden tijdelijk opgeslagen bij de groothandelaars-verdelers in afwachting van hun verbranding.
- § 3. Mocht het systeem van ophaling door de apothekers niet doeltreffend blijken, zullen er corrigerende maatregelen getroffen worden en zal de situatie herzien worden, met name met betrekking tot de rol van de containerparken.
- § 4. In het kader van het collectieve systeem zorgen de organisaties voor een regelmatige evaluatie van de aard en de hoeveelheden van de vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen die door de gezinnen naar de containerparken gebracht worden.

Sectie 2: Verwerking

Artikel 6

- 1° De groothandelaars-verdelers organiseren het vervoer van de recipiënten, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, naar de hiertoe vergunde en door Pharma.be en FeBelGen aangeduide verbrandingsinstallaties.
- 2° De farmaceutische bedrijven die lid zijn van Pharma.be en FeBelGen staan in voor de verbranding van de recipiënten die gevuld zijn met vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen in de hiertoe in overeenstemming met de vigerende wetgeving vergunde verbrandingsinstallaties.
- 3° Pharma.be en FeBelGen duiden de vergunde verbrandingsinstallaties aan, die de ingezamelde vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen verbranden.

Hiertoe sluiten Pharma.be en FeBelGen, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, overeenkomsten waarin onder andere de voorwaarden voor de aanlevering van de recipiënten worden vastgelegd. Pharma.be en FeBelGen verbinden er zich toe om alle belanghebbende partijen tijdig in te lichten over elke relevante wijziging in de aanleverings- of exploitatievoorwaarden van elke verbrandingsinstallatie.

HOOFDSTUK IV: VERPLICHTINGEN VAN DE ORGANISATIES

Artikel 7

- §1. De organisaties richten een beheerorganisatie of, na gunstig advies van het Instituut, een feitelijke vereniging op, die belast wordt met het in goede banen leiden, coördineren en uitvoeren van de milieuovereenkomst.

§2 . De organisaties nemen onder andere de volgende zaken voor hun rekening:

- De rapportering zoals voorzien bij artikel 8 – Informatieplicht – van deze overeenkomst
- De implementatie van de acties voorzien bij artikel 4 van onderhavige overeenkomst
- De stimulatie en evaluatie van de terugname van de vervallen geneesmiddelen in overeenstemming met artikel 5 van deze overeenkomst, alsook de verwerking van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen
- De realisatie van de controle van de resultaten die verkregen worden door de toepassing van artikel 5 en de uitvoering van de overige bepalingen van deze overeenkomst
- De financiering van de uitvoering van deze overeenkomst
- De uitwisseling van informatie over de deelnemers aan het systeem van selectieve inzameling dat in het kader van onderhavige overeenkomst wordt ingevoerd, en hun representativiteit
- De informatieverstrekking aan alle door de uitvoering van deze overeenkomst betroffen actoren, alsook aan de gemeenten en intercommunales
- De implementatie van een geïnformatiseerd systeem voor het beheer van klachten
- De realisatie van het jaarlijks statistische rapport dat in artikel 12 § 2 gedetailleerd wordt
- De uitvoering van het preventie- en beheerplan en het bewustmakings- en communicatieplan

De ontwerpen van informatiecampagne worden minstens een maand op voorhand ter goedkeuring aan het Instituut voorgelegd. Mochten de informatiecampagnes niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van onderhavige overeenkomst of mochten ze ten koste gaan van de campagnes van algemeen nut die door het Gewest gevoerd worden, dienen de organisaties hun informatiecampagnes dienovereenkomstig aan te passen.

De organisaties stellen een preventie- en beheerplan op dat zes maanden na het sluiten van de overeenkomst ter goedkeuring aan het Instituut wordt voorgelegd. Van elke wijziging van het preventie- en beheerplan wordt het Instituut eveneens ter goedkeuring in kennis gesteld binnen een termijn van 2 maanden.

Dit plan omvat bovendien een financieel plan alsook de nodige maatregelen om de inzameling en de verwerking van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen te garanderen gedurende een periode van zes maanden na de eventuele stopzetting van de activiteiten in verband met het beheer van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen.

§2. De organisaties verbinden er zich toe om hun doelstellingen in alle transparantie te bereiken. Hiertoe bezorgen ze aan het Gewest elk document dat nodig is om de terugnameplicht te controleren met respect voor de vertrouwelijkheid van de individuele gegevens. De organisaties streven naar een zo groot mogelijke uniformiteit op administratief en logistiek niveau.

§3. Mochten de doelstellingen van onderhavige overeenkomst niet bereikt worden door de uitvoering van het preventie- en beheerplan, verbinden de organisaties er zich toe om het plan in kwestie te herzien en een nieuw plan ter goedkeuring aan het Instituut voor te leggen.

§4. Alle producenten en invoerders van geneesmiddelen kunnen zich aansluiten bij het collectieve systeem met het oog op het nakomen van hun terugnameplicht.

- §5. In het kader van de uitvoering van de bepalingen van deze milieuovereenkomst kunnen de organisaties overeenkomsten met derden sluiten, die over de nodige middelen beschikken om de terugnameplicht te vervullen en die de gewestelijke wetgeving respecteren.
- §6. De organisaties verbinden er zich toe om de aanbesteding voor de inzameling en verwerking van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen om de vijf jaar opnieuw uit te schrijven.

Sectie 2 – Rapportering en controle

Artikel 8: Informatieplicht

- §1^{er}. De organisaties stellen het rapport op, dat gedetailleerd wordt bij artikel 12 van onderhavige overeenkomst en stellen dit ter beschikking van het Instituut.
- § 2. Iedere groothandelaar-verdeler die lid is van de NVGV of de OPHACO, registreert in eigen beheer of door tussenkomst van derden, het totale aantal van de door hem naar de verbrandingsinstallaties afgevoerde recipiënten.
- § 3. Elk jaar registreren Pharma.be en FeBelGen, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, de hoeveelheid, uitgedrukt in kilogram, verbrande vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen aan de hand van de verbrandingscertificaten afgeleverd door de verbrandingsinstallaties, evenals de totale kostprijs voor de verbranding ervan. Jaarlijks stellen Pharma.be en FeBelGen een lijst op van alle verbrandingsinstallaties die in de loop van het voorbije jaar vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen verbrand hebben.
- § 4. Pharma.be en FeBelGen stellen een lijst van de vergunde verbrandingsinstallaties waarop een beroep kan gedaan worden voor het verbranden van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen, ter beschikking van het Begeleidingscomité. Pharma.be en FeBelGen verbinden er zich toe om alle belanghebbende partijen tijdig in te lichten over elke relevante wijziging in de aanleverings- of exploitatievoorwaarden van de verbrandingsinstallatie.
- §5. De organisaties bewaren deze gegevens op een systematische manier. Het Instituut heeft in zijn hoedanigheid van waarnemer toegang tot deze gegevens.
- §6. De organisaties informeren het Begeleidingscomité van de overeenkomsten die er met betrekking tot de inzameling en verwerking gesloten werden met het oog op het bereiken van de door onderhavige overeenkomst nagestreefde doelstellingen.

Sectie 3 – Financiering

Artikel 9

- § 1. Een deel van de kosten voor de recipiënten wordt gedragen door de apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO. De recipiënten worden door de apothekers aangekocht bij de groothandelaars-verdelers tegen de prijs die overeengekomen werd in de Modus Operandi die werd afgesproken tussen de NVGV, de OPHACO, de APB, Pharma.be en FeBelGen met betrekking tot de financiële en logistieke organisatie van de ophaling van de vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen.

- § 2. De groothandelaars-verdelers die lid zijn van de NVGV of de OPHACO, organiseren en financieren de ophaling van de recipiënten bij de apothekers en de tijdelijke opslag in hun distributiecentra. Zij organiseren, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, de afvoer naar de daartoe vergunde en door Pharma.be en FeBelGen aangeduide verbrandingsinstallaties.
De aflevering van de ingezamelde recipiënten bij verbrandingsinstallaties dient te gebeuren overeenkomstig de door Pharma.be en FeBelGen meegeedeelde aanleveringsvoorwaarden van de desbetreffende verbrandingsinstallatie.
- § 3. De kostprijs voor de aankoop van de recipiënten, enerzijds verhoogd met de kost van het vervoer van de recipiënten vanaf de distributiecentra van de groothandelaars-verdelers naar de verbrandingsinstallaties en anderzijds verminderd met het deel van de kost van de recipiënten dat wordt gedragen door de apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO in overeenstemming met de bepalingen van § 1 van onderhavig artikel, wordt gedragen door de farmaceutische bedrijven die lid zijn van Pharma.be en FeBelGen.
- § 4. De verbranding van de ingezamelde vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen wordt gefinancierd door de farmaceutische bedrijven die lid zijn van Pharma.be en FeBelGen. Pharma.be en FeBelGen zijn verantwoordelijk voor het sluiten van contracten, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, met de daartoe vergunde verbrandingsinstallaties voor het verbranden van de vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen.
- § 5. Het Instituut verbindt er zich toe om de overige leden van het Begeleidingscomité op de hoogte te brengen van elk wetgevend of reglementair initiatief waarvan redelijkerwijs verondersteld kan worden dat het een impact zal hebben op het bestaan of de voortzetting van onderhavige milieuovereenkomst. Deze verplichting geldt eveneens voor de internationale reglementeringen die een impact kunnen hebben op de milieuovereenkomst. Zodra zich één van voormelde omstandigheden voordoet, plaatst het Instituut dit punt op de agenda van de eerstvolgende vergadering van het Begeleidingscomité.

HOOFSTUK V: CONTROLE BEGELEIDINGSCOMIT2

Artikel 10: Verbiutenissen van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest

- §1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest onderneemt initiatieven ten aanzien van de andere gewestelijke instanties om de wetgeving met betrekking tot de terugnameplicht van vervallen geneesmiddelen in de drie Gewesten convergerend te maken.
- §2. Het Instituut ziet er, in naam van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, op toe dat het decreet of het besluit op strikte wijze wordt toegepast en dat er een proces-verbaal opgemaakt wordt van eventuele inbreuken. In deze context implementeren de overheidsinstanties de nodige controlemaatregelen.
- §3. Om de ondernomen stappen van de organisaties en hun leden die deze overeenkomst onderschrijven, te steunen, verbindt het Brussels Hoofdstedelijk Gewest er zich toe om, op zijn niveau, mocht de uitvoering van de terugnameplicht dit vereisen en na overleg met de organisaties, de nodige aanvullende reglementaire bepalingen te treffen.

De verplichtingen van deze overeenkomst zullen aangepast worden aan de bepalingen van een eventuele Europese regelgeving betreffende vervallen geneesmiddelen, mochten deze verplichtingen strijdig blijken met deze Europese regelgeving.

- §4. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest richt zijn verzoeken om de nodige inlichtingen met betrekking tot de terugnameplicht aan de organisaties. Verzoeken om inlichtingen die worden gesteld in het kader van controles, kunnen rechtstreeks aan de individuele leden van de organisaties worden gesteld.

Artikel 11: Begeleidingscomité

- § 1. Er wordt een begeleidingscomité opgericht dat acht leden telt en samengesteld is uit een afgevaardigde van de Minister, twee vertegenwoordigers van het Instituut en één vertegenwoordiger van elke organisatie, *in casu* de APB, de OPHACO, de NVGV, Pharma.be en FeBelGen. Iedere organisatie die lid is van het Begeleidingscomité, kan een plaatsvervangend lid aanduiden. De plaatsvervangende vertegenwoordiger van elke organisatie mag, indien nodig, aan de vergaderingen van het Begeleidingscomité deelnemen.
- § 2. Het begeleidingscomité komt minstens eenmaal per kwartaal samen.
- § 3. Voor elke vergadering van het Begeleidingscomité wordt elk lid opgeroepen door het Instituut.
- § 4. Het voorzitterschap van het Begeleidingscomité wordt waargenomen door een vertegenwoordiger van het Gewest. Het secretariaat van het Begeleidingscomité wordt om beurten door de organisaties verzekerd.
- § 5. Het Begeleidingscomité neemt zijn beslissingen bij consensus. Een voorstel van beslissing is pas goedgekeurd na goedkeuring door elke op de vergadering aanwezige partij. Van iedere beslissing van het Begeleidingscomité wordt akte genomen in een schriftelijk verslag. Dit verslag wordt door de organisaties naar alle partijen verstuurd. Een niet op de vergadering aanwezige partij kan, binnen een termijn van tien werkdagen na ontvangst van het verslag, verzet aantekenen tegen een beslissing met een met redenen omkleed schrijven gericht aan alle partijen. In dat geval wordt een nieuwe vergadering bijeengeroepen en wordt de beslissing aan een tweede goedkeuring onderworpen. In afwachting van de tweede goedkeuring wordt de uitvoering van de betrokken beslissing geschorst. Na de tweede goedkeuring is de beslissing onherroepelijk en is zij bindend ten overstaan van de niet-vertegenwoordigde partijen.
- § 6. Elk lid van het Begeleidingscomité kan de andere leden samenroepen voor een vergadering over specifieke punten, op voorwaarde dat de reden of de redenen waarom het Begeleidingscomité wordt samengeroepen, uitdrukkelijk wordt vermeld.
- § 7. Het Begeleidingscomité kan, indien nodig en na voorafgaand overleg, bij elke vergadering de hulp inroepen van derden.
- §8. Het Begeleidingscomité kan met de twee andere Gewesten uitgebreid worden voor aangelegenheden die een intergewestelijke coördinatie vereisen, zoals voor de drie Gewesten gemeenschappelijke informatiecampagnes.

Artikel 12: Taken van het Begeleidingscomité

- § 1. Tegen 20 april van elk jaar wordt door het Begeleidingscomité een evaluatie gemaakt van de resultaten en de organisatie van de selectieve inzameling van het jaar voordien.
- § 2. De resultaten van deze evaluatie worden neergeschreven in een jaarlijks rapport dat door de organisaties wordt opgesteld en aan alle partijen wordt overgemaakt. In dit rapport moeten minstens volgende gegevens vermeld worden:
- 1° Het aantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest gevestigde apotheken in de loop van het voorbije jaar, het aantal apotheken dat daadwerkelijk deelnam aan de selectieve inzameling van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen, evenals de postcodes van laatstgenoemde apotheken;
 - 2° De lijst van de groothandelaars-verdelers die in de loop van het voorbije jaar deelnamen aan de selectieve inzameling van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen;
 - 3° De lijst van de farmaceutische bedrijven die in de loop van het voorbije jaar deelnamen aan de selectieve inzameling van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen;
 - 4° Den beschrijving van de modaliteiten van de inzameling, het vervoer en de verbranding van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen;
 - 5° De vastgestelde kostprijs voor de aankoop van de recipiënten door de apothekers, alsook de kostprijs van de inzameling, het vervoer en de verbranding;
 - 6° Het totale aantal afgevoerde recipiënten en het totale gewicht (uitgedrukt in kilogram) van de ingezamelde en verwerkte vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen;
 - 7° De gegevens in verband met de acties en initiatieven die de producenten/invoerders van geneesmiddelen en apothekers ondernamen of waaraan zij deelnamen om het rationeel gebruik van geneesmiddelen te stimuleren, alsook een overzicht van hun gevolgen in het kader van de preventie van het afval van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen;
 - 8° Een hoofdstuksgewijze bespreking van de stand van zaken met betrekking tot de uitvoering van de milieuovereenkomst;
 - 9° Een overzicht van de belangrijkste knelpunten en mogelijke oplossingen;
 - 10° De opportuniteit van de overeenkomst in het licht van de eventueel gewijzigde omstandigheden.
- § 3. Het rapport zoals bepaald in § 2 van dit artikel worden door de organisaties aan het Instituut ter beschikking gesteld tegen uiterlijk 20 april van ieder kalenderjaar.
- § 4. Het Instituut verifieert de gegevens, bundelt deze in een voor het Parlement van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bestemd rapport en stelt dit rapport ter beschikking van ieder lid van het Begeleidingscomité ten laatste één week voor de eerstvolgende kwartaalvergadering van het Begeleidingscomité.
- § 5. Het Begeleidingscommissie keurt de recipiënten goed, die voorbehouden worden voor het verpakken van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen. Deze recipiënten moeten duidelijk langs de buitenkant vermelden dat zij bestemd zijn voor het verpakken van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen.
- § 6. Op voorstel van de organisaties bepaalt het Begeleidingscomité de modaliteiten voor de steekproefsgewijze controle van de voor verbranding aangeboden vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 3. De steekproefsgewijze controle kan desgevallend worden toevertrouwd aan een derde.
- § 7. Het Begeleidingscomité treft corrigerende maatregelen, indien, in afwijking van de bepalingen in artikel 1, in de hoeveelheid ingezamelde afvalstoffen die onderzocht

wordt tijdens een representatieve steekproefsgewijze controle zoals voorzien in § 6 van dit artikel, wordt vastgesteld dat in de totale hoeveelheid van de voor verbranding aangeboden vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen:

- 1° Meer dan 5 % restanten van monsters of meer dan 5 % magistrale bereidingen of meer dan 5 % andere producten die buiten het toepassingsgebied van de milieuovereenkomst, zoals omschreven in artikel 3, vallen, worden aangetroffen;
- 2° Dat hun gezamenlijk aandeel daarenboven meer bedraagt dan 10 % van de totale hoeveelheid van de voor verbranding aangeboden vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen.

De in aanmerking te nemen totale hoeveelheid is deze die per recipiënt aangeboden wordt. Als uit de inhoud van een individuele recipiënt blijkt dat de normen, zoals deze in onderhavige paragraaf beschreven worden, overschreden worden, dan zal de verantwoordelijke apotheker hiervan door middel van een aangetekend schrijven in kennis worden gesteld. Als dit twee of meerdere malen worden vastgesteld bij eenzelfde apotheker, dan zal deze laatste instaan voor alle transport-, opslag- en verbrandingskosten met betrekking tot de recipiënten in kwestie.

Mocht de aanwezigheid van gevaarlijke afvalstoffen afkomstig van een apotheek worden vastgesteld, wordt de inbreuk aan de bevoegde controlediensten gemeld.

Als bij de gezamenlijke steekproefsgewijze controle blijkt dat een recipiënt niet voorzien werd van een etiket of stempel dat toelaat om de apotheker te identificeren, dan zal het Comité ten aanzien van de verantwoordelijke groothandelaar-verdeler gepaste corrigerende maatregelen treffen.

- § 8. Het Begeleidingscomité coördineert de initiatieven van de organisaties met betrekking tot de bewustmaking van de bevolking alsook de informatieverstrekking aan de gemeenten en intercommunales. Het Begeleidingscomité neemt voorafgaandelijk kennis van de bewustmakingsinitiatieven van het Instituut.
- § 9. Het Begeleidingscomité spoort de apothekers, groothandelaars-verdelers en farmaceutische bedrijven die geen lid zijn van de organisaties, aan om mee te werken aan de selectieve inzameling van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen, zoals beschreven in onderhavige milieuovereenkomst.
- § 10. Het Begeleidingscomité evalueert de doeltreffendheid van de geïmplementeerde dienstverlening voor de verzameling van klachten met betrekking tot de praktische uitvoering van de overeenkomst en keurt de nodige corrigerende maatregelen zo snel mogelijk goed. Hiertoe voeren de organisaties een geïnformatiseerd systeem voor de kennisgeving van klachten in.
- § 11. De controle van de resultaten van de selectieve inzameling van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen wordt verzekerd door het Begeleidingscomité in functie van een informatieplicht die aan de organisaties wordt opgelegd en op basis van de resultaten van de onderling afgesproken steekproefsgewijze controle van de met het oog op hun verbranding binnengebrachte vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen, zoals bepaald bij artikel 13, § 6, van onderhavige overeenkomst. De kosten van de steekproefsgewijze controle zijn voor rekening van de organisaties.
- § 12. Het Begeleidingscomité wordt op de hoogte gehouden van alle strategische beslissingen in verband met de operationele en logistieke aspecten van de uitvoering van onderhavige overeenkomst.

HOOFDSTUK VI: SLOTBEPALINGEN

Artikel 13: Geschillencommissie

- §1. Bij een geschil over de uitvoering van de overeenkomst wordt een geschillencommissie samengesteld. Deze commissie wordt op verzoek samengesteld (afhankelijk van de ernst van het geschil) en bestaat altijd uit twee vertegenwoordigers van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en twee vertegenwoordigers van de organisaties. De Voorzitter wordt uit de vertegenwoordigers van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest gekozen en wordt bij consensus door de 4 vertegenwoordigers aangeduid.
- §2. De beslissingen worden bij consensus genomen. Als er geen consensus kan worden bereikt, brengt de geschillencommissie verslag uit aan de Minister, bevoegd voor Leefmilieu, die dan een beslissing neemt over het geschil in kwestie.

Artikel 14: Duur en einde van de overeenkomst

- §1. De milieuovereenkomst treedt in werking 10 dagen na haar integrale publicatie in het Belgisch Staatsblad, in overeenstemming met de ordonnantie van de Brusselse Hoofdstedelijke Raad van 29 april 2004 betreffende de milieuovereenkomsten.
- §2. De overeenkomst wordt gesloten voor een duur van vijf jaar. Ze is hernieuwbaar in overeenstemming met de ordonnantie van de Brusselse Hoofdstedelijke Raad van 29 april 2004 betreffende de milieuovereenkomsten.
- §3. De overeenkomst kan gewijzigd worden tijdens haar geldigheidsduur, op voorwaarde dat alle partijen hiermee instemmen.

Artikel 15: Opzegging

De partijen bij onderhavige overeenkomst kunnen de milieuovereenkomst eenzijdig of gezamenlijk opzeggen, op voorwaarde dat ze daarbij een opzeggingstermijn in acht nemen. De opzeggingstermijn in kwestie bedraagt zeven maanden. Een eenzijdige opzegging treedt pas in werking na voorafgaande kennisgeving aan het door artikel 11 opgerichte Begeleidingscomité.

De eenzijdige opzegging van de overeenkomst gebeurt, op straffe van nietigheid, per aangetekend schrijven, verstuurd via de post naar de ondertekenaars van de overeenkomst. De opzeggingstermijn begint te lopen vanaf de eerste dag van de maand die volgt op de kennisgeving. De opzegging van de overeenkomst leidt tot de publicatie door de Regering van een kennisgeving van opzegging in het Belgisch Staatsblad alsook op de website van het BIM waarin het voorwerp van de opgezegde overeenkomst wordt vermeld, alsook de datum waarop de opzegging van kracht wordt.

Als de opzegging niet door het Gewest gebeurt, moet ze door alle andere betrokken partijen betekend worden.

Gedurende de opzeggingsperiode van zeven maanden worden de volgende maatregelen genomen:

- 1° Gedurende de eerste zes maanden van de opzeggingsperiode worden alle nodige maatregelen getroffen om alle actoren, evenals het publiek, in te lichten over de opzegging. Gedurende deze eerste zes maanden mogen er nog vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen bij de apothekers worden binnengebracht;

- 2° Gedurende de zevende maand van de opzeggingsperiode worden vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen niet langer aanvaard door de apothekers en worden er evenmin nog recipiënten door de groothandelaars meegenomen van bij de apothekers. Gedurende deze maand wordt alleen nog het vervoer van de recipiënten verzekerd, die zijn opgeslagen bij de apothekers en groothandelaars, naar de verbrandingsinstallaties en voor de eigenlijke verbranding van deze vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen;
- 3° Na het verstrijken van de opzeggingsperiode van zeven maanden wordt er, behoudens tegenbericht van het Begeleidingscomité, geen enkele handeling meer verricht in het kader van de inzameling, het vervoer, de tussentijdse opslag of de verbranding van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen in uitvoering van onderhavige overeenkomst.

Tijdens de opzeggingsperiode komen de partijen modaliteiten overeen, krachtens de welke de selectieve inzameling van de vervallen of niet-gebruikte geneesmiddel moet worden voortgezet.

Artikel 16: Bevoegdheidsbeding

Elk geding dat uit onderhavige milieuovereenkomst voortvloeit of ermee verband houdt en waarvoor de geschillencommissie, bepaald bij artikel 13 van de overeenkomst, geen oplossing heeft gevonden, wordt voorgelegd aan de rechtbank van het gerechtelijk arrondissement Brussel.

Artikel 17: Strafbeding

Bij door het Gewest vastgestelde en per aangetekend schrijven aan de organisaties meegedeelde niet-naleving van voorgaande bepalingen moeten laatstgenoemden het Instituut een bijstuuringsplan bezorgen binnen een termijn van twee maanden, te tellen vanaf de kennisgeving van de vaststelling van de inbreuk.

Als het Instituut het plan weigert, deelt het zijn beslissing mee in een aangetekend schrijven waarin het de redenen voor de weigering vermeldt. Het is dan aan de organisaties om een herzien plan in te dienen, dat rekening houdt met de door het Instituut geformuleerde opmerkingen, binnen een termijn van één maand op straffe van een aan het Instituut te betalen boete van € 15.000.

Tegen de beslissing van het Instituut kan beroep ingesteld worden bij de Minister, bevoegd voor Leefmilieu. De Minister beslist over dit beroep binnen een termijn van veertig dagen.

Artikel 18: Slotbepaling

De milieuovereenkomst wordt gesloten te Brussel, op en wordt ondertekend door de vertegenwoordigers van alle partijen, waarbij elke partij erkent een exemplaar ervan ontvangen te hebben.

Brussel,

Voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest:

De Minister-Voorzitter van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest,

Charles Picqué

De Minister van Leefmilieu van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Evelyne Huytebroeck

Voor de organisaties:

De Algemene Pharmaceutische Bond

**De Vereniging der Koöperatieve
Apotheken van België**

F. BABYLON
Voorzitter

A. LECROART
Secretaris-generaal

W. JANSSENS **MH CORNELY**
Voorzitter Secretaris-
generaal

**De Nationale Vereniging van
Groothandelaars-Verdelers van
Farmaceutische Specialiteiten**

**De Algemene Vereniging van de
Geneesmiddelen industrie**

P. VAN ELSLANDER
Voorzitter

G. G. BROUWERS **L. NEELS**
Voorzitter Directeur-generaal

De Federatie van Belgische producenten van generische geneesmiddelen

R. VAN ANRAAT
Voorzitter

J. VAN ASSCHE
Afgevaardigd bestuurder