

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mars 2022

PROJET DE LOI
sur les médicaments vétérinairesARTICLES ADOPTÉS
EN PREMIÈRE LECTUREPAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

*Voir:*Doc 55 **2526/ (2021/2022)**:

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 maart 2022

WETSONTWERP
betreffende diergeneesmiddelenARTIKELN AANGENOMEN
IN EERSTE LEZINGDOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

*Zie:*Doc 55 **2526/ (2021/2022)**:

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.

06664

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beige gekleurd papier)

CHAPITRE 1^{ER}**Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente****Section 1^{re}***Objet et champ d'application***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

La présente loi complète et établit les modalités d'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Art. 3

La présente loi s'applique aux médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 2, paragraphe 1 du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Section 2*Définitions***Art. 4**

Outre les définitions données par le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, pour l'application du Règlement 2019/6, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution, on entend par:

1° "Règlement 2019/6": le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

2° "ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° "AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi

HOOFDSTUK 1

Doel, toepassingsgebied, definities en bevoegde autoriteit**Afdeling 1***Doel en toepassingsgebied***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG.

Art. 3

Deze wet is van toepassing op diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, lid 1 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG.

Afdeling 2*Definities***Art. 4**

Naast de definities bedoeld in Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG, wordt voor de toepassing van de Verordening 2019/6, deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten verstaan onder:

1° "Verordening 2019/6": de Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

2° "minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

3° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals

du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

4° “EMA”: l'Agence européenne des médicaments (*“European Medicines Agency”*), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;

5° “AMM”: une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6;

6° “Personne habilitée à délivrer des médicaments au public”: le pharmacien visé à l'article 6, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans une officine pharmaceutique ouverte au public;

7° “Médecin vétérinaire”: la personne visée à l'article 1, 1° et à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

8° “Personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux”: un médecin vétérinaire qui fournit des médicaments aux responsables des animaux conformément à l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

9° “Responsable des animaux”: le propriétaire ou le détenteur qui exerce une gestion et une surveillance habituelle et directe sur les animaux, tel que visé à l'article 1, 3°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

10° “Pharmacopée”: un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments, ainsi que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;

11° “Détaillant”: une personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° “EMA”: Europees geneesmiddelenagentschap (*“European Medicines Agency”*), opgericht bij Verordening (EC) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

5° “VHB”: een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, van de Verordening 2019/6;

6° “Persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek”: de apotheker, bedoeld in artikel 6, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die werkzaam is in een voor het publiek toegankelijke apotheek;

7° “Dierenarts”: de persoon bedoeld in artikel 1, 1°, en artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

8° “Persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van dieren”: een dierenarts die, overeenkomstig artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, geneesmiddelen verschaft aan de verantwoordelijken van dieren;

9° “Verantwoordelijke voor de dieren”: de eigenaar of de houder die gewoonlijk over dieren een onmiddellijk beheer en toezicht uitoefent, zoals bedoeld in artikel 1, 3°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

10° “Farmacopée”: een verzameling normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipientia voor de bereiding van geneesmiddelen, alsook over hun farmaceutische vormen en desbetreffende analysemethoden;

11° “Kleinhandelaar”: de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

Section 3*Autorité compétente***Art. 5**

L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.

Art. 6

L'AFMPS est représentée par son Administrateur général.

L'Administrateur général peut déléguer ses compétences en application de la présente loi à d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

CHAPITRE 2

**Essais cliniques
avec des médicaments vétérinaires**

Art. 7

Conformément à l'article 9 du Règlement 2019/6, tout essai clinique avec un ou plusieurs médicaments vétérinaires qui est effectué sur le territoire belge, ainsi que toute modification ou prolongation d'un essai clinique déjà approuvé, est soumis à une approbation octroyée par l'AFMPS.

L'approbation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1^{er}, est octroyée pour une période de maximum un an. Sur demande motivée du titulaire de l'approbation d'un essai clinique, cette approbation peut être prolongée pour des périodes de maximum un an chacune.

Le Roi détermine le contenu et les procédures de la demande d'approbation, de modification ou de prolongation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1^{er}. Il détermine également les procédures d'approbation, de modification ou d'extension d'un essai clinique.

Le Roi peut déterminer des conditions et des procédures concernant la fin d'un essai clinique.

Art. 8

Si les conditions et les règles visées à l'article 9 du Règlement 2019/6, en particulier les paragraphes 2 et 4,

Afdeling 3*Bevoegde autoriteit***Art. 5**

Het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 137, lid 1, van Verordening 2019/6.

Art. 6

Het FAGG wordt vertegenwoordigd door de administrateur-generaal.

De Administrateur-generaal kan zijn bevoegdheden uit hoofde van deze wet delegeren aan andere personeelsleden van het FAGG, waarbij hij de grenzen van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden aangeeft.

HOOFDSTUK 2

**Klinische proeven
met diergeneesmiddelen**

Art. 7

Overeenkomstig artikel 9 van Verordening 2019/6, is elke klinische proef met één of meerdere diergeneesmiddelen die op het Belgisch grondgebied wordt uitgevoerd, alsook elke wijziging of verlenging van een reeds goedgekeurde klinische proef, het voorwerp van een door het FAGG verleende goedkeuring.

De goedkeuring van een klinische proef, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt voor een periode van maximaal één jaar verleend. Op gemotiveerd verzoek van de houder van de goedkeuring van een klinische proef, kan deze goedkeuring worden verlengd voor periodes van telkens maximaal één jaar.

De Koning bepaalt de inhoud van en de procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef, bedoeld in het eerste lid. Hij bepaalt ook de procedures voor de goedkeuring, wijziging, of verlenging van een klinische proef.

De Koning kan voorwaarden en procedures met betrekking tot het einde van een klinische proef bepalen.

Art. 8

Indien de voorwaarden en regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de

l'article 7 ou les conditions dans lesquelles l'approbation a été accordée ne sont plus remplies, l'AFMPS peut suspendre ou retirer l'approbation de l'essai clinique.

Le Roi peut fixer des procédures de suspension et de retrait de l'approbation d'un essai clinique.

CHAPITRE 3

Autorisation de mise sur le marché – dispositions générales

Section 1^{re}

Autorisation de mise sur le marché

Art. 9

En application de l'article 5, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, une AMM n'est pas exigée pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie (animaux d'aquarium ou de bassin, poissons d'ornement, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins), à condition que ces médicaments vétérinaires ne soient pas soumis à une ordonnance et qu'ils ne soient pas utilisés pour d'autres animaux.

Les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1^{er} ne peuvent pas être prescrits, fournis, délivrés, ou administrés à des animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6.

Le Roi peut fixer des conditions qui concrétisent la condition prévue à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et qui sont destinées à empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments concernés pour d'autres animaux. Il peut également fixer des procédures et des mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1^{er}.

Les médicaments vétérinaires qui sont exclusivement destinés aux animaux énumérés au alinéa 1^{er} et qui contiennent une substance active mentionnée sur une liste établie par le Roi bénéficient de l'exemption visée au alinéa 1^{er}.

leden 2 en 4, artikel 7 of de voorwaarden waaronder de goedkeuring is verleend, niet meer zijn vervuld, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken.

De Koning kan procedures voor de schorsing en intrekking van de goedkeuring van een klinische proef bepalen.

HOOFDSTUK 3

Vergunning voor het in de handel brengen – algemene bepalingen

Afdeling 1

Vergunning voor het in de handel brengen

Art. 9

Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6, is een VHB niet vereist voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die uitsluitend als gezelschapsdieren worden gehouden (aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen), op voorwaarde dat deze diergeneesmiddelen niet onderworpen zijn aan een voorschrift en dat deze niet voor andere dieren worden gebruikt.

De diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden niet voor andere dieren, dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6, voorgeschreven, verschaft, afgeleverd of aan voormelde dieren toegediend.

De Koning kan voorwaarden die de in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 bepaalde voorwaarde concretiseren en die tot doel hebben ongeoorloofd gebruik van betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen, bepalen. Hij kan eveneens procedures en nadere regels voor het in de handel brengen van de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen, bepalen.

Diergeneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor de in het eerste lid opgesomde dieren en die een werkzame stof bevatten, die vermeld is op een de door Koning vastgestelde lijst, komen in aanmerking voor de in het eerste lid bedoelde vrijstelling.

Art. 10

En application de l'article 29 du Règlement 2019/6, l'AFMPS désigne un laboratoire en charge du contrôle des médicaments.

Section 2*Langues*

Art. 11

En application de l'article 7, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, le résumé des caractéristiques du produit établi conformément à l'article 35 du Règlement 2019/6 ainsi que l'étiquetage du conditionnement primaire, de l'emballage extérieur et la notice d'un médicament vétérinaire qui sont établis conformément aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, sont rédigés dans les trois langues nationales.

Cependant, lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à être administré uniquement par un médecin vétérinaire ou en cas de problème grave de disponibilité, l'AFMPS peut accorder une dérogation, totale ou partielle, à l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut déterminer des règles relatives à la procédure d'obtention d'une dérogation, totale ou partielle, à l'obligation visée à l'alinéa 2.

Section 3*Étiquetage et notice*

Art. 12

En application de l'article 10, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire comporte un code d'identification.

Le Roi peut fixer des règles d'application des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.

Art. 13

En application de l'article 11, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire comporte un code d'identification.

Art. 10

Overeenkomstig artikel 29 van Verordening 2019/6, duidt het FAGG een laboratorium aan dat belast is met de geneesmiddelencontrole.

Afdeling 2*Talen*

Art. 11

Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening 2019/6, zijn de samenvatting van de productkenmerken opgesteld overeenkomstig artikel 35 van Verordening 2019/6, alsook de etikettering van de primaire verpakking, van de buitenverpakking en de bijsluiter, opgesteld overeenkomstig de artikelen 10 tot 16 van Verordening 2019/6, in de drie nationale talen opgesteld.

Ingeval een diergeneesmiddel bestemd is om alleen door een dierenarts te worden toegediend of ingeval van ernstige problemen van beschikbaarheid van het diergeneesmiddel, kan het FAGG volledige of gedeeltelijke vrijstelling van de verplichting, bedoeld in het eerste lid, verlenen.

De Koning kan regels aangaande de procedure voor het verkrijgen van een gehele of gedeeltelijke vrijstelling, bedoeld in het tweede lid, bepalen.

Afdeling 3*Etikettering en bijsluiter*

Art. 12

Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening 2019/6, bevat de primaire verpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.

De Koning kan regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 17, lid 1 van Verordening 2019/6, bepalen.

Art. 13

Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening 2019/6, bevat de buitenverpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.

Le Roi peut fixer des règles d'application des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.

Art. 14

En application de l'article 13 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut, à la demande du demandeur, autoriser celui-ci à faire figurer sur le conditionnement primaire ou sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire, des informations supplémentaires utiles qui soient compatibles avec le résumé des caractéristiques et qui ne soient pas une publicité pour un médicament vétérinaire.

Art. 15

En application de l'article 14, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, l'inclusion d'une notice sous format papier dans l'emballage de tout médicament vétérinaire qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toutes les informations requises conformément à l'article 14, paragraphe 1^{er} et paragraphe 2 du Règlement 2019/6 figurent sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

En complément de la notice sous format papier, la notice peut également être mise à disposition sous format électronique.

CHAPITRE 4

Procédure d'autorisation de mise sur le marché

Section 1^{re}

Procédure nationale

Art. 16

En application de l'article 46, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, après réception du rapport d'évaluation visé à l'article 47, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, le demandeur peut introduire auprès de l'AFMPS une requête écrite de réexamen de ce rapport d'évaluation.

Le Roi détermine des règles de procédure supplémentaires à cette fin.

De Koning kan regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 17, lid 1 van Verordening 2019/6, bepalen.

Art. 14

Overeenkomstig artikel 13 van Verordening 2019/6, kan het FAGG, op verzoek van de aanvrager, toestaan dat deze op de primaire verpakking of de buitenverpakking van een diergeneesmiddel nuttige aanvullende gegevens vermeldt die verenigbaar zijn met de samenvatting van de productkenmerken en die geen reclame voor een diergeneesmiddel zijn.

Art. 15

Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening 2019/6, is het verplicht een bijsluiter in papieren vorm op te nemen in de verpakking van elk diergeneesmiddel dat in de handel is, tenzij alle vereiste informatie overeenkomstig artikel 14, lid 1 en lid 2 van Verordening 2019/6, reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking staan.

Naast de bijsluiter in papieren vorm, kan de bijsluiter ook in elektronische vorm beschikbaar worden gemaakt.

HOOFDSTUK 4

Procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen

Afdeling 1

Nationale procedure

Art. 16

Overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening 2019/6, kan de aanvrager na de ontvangst van het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 47, lid 2, van Verordening 2019/6, een schriftelijk verzoek tot heroverweging van dit beoordelingsrapport bij het FAGG indienen.

De Koning bepaalt hiertoe nadere procedureregels.

Art. 17

Conformément l'article 46, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6 et sans préjudice de l'article 47 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles concernant la procédure d'obtention d'une AMM nationale.

Section 2

Décision d'octroi d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale, de la procédure décentralisée, de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure

Art. 18

L'AMPS délivre au demandeur la décision d'octroi d'AMM prise en application d'une procédure visée à l'article 6, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, sous format électronique, ou sous format papier.

Art. 19

L'AFMPS publie sur son site internet les décisions d'octroi d'une AMM qu'elle a délivrées conformément à l'article 18 de la présente loi.

Art. 20

Seules font foi les décisions d'octroi d'une AMM sous format électronique qui sont publiées sur le site internet de l'AFMPS conformément à l'article 19.

Toutes les modifications apportées ultérieurement aux décisions visées à l'alinéa 1^{er}, conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, font partie intégrante de ces décisions.

CHAPITRE 5

**Modifications des autorisations
de mise sur le marché**

Art. 21

L'AFMPS délivre au titulaire d'AMM la décision de modification de l'AMM, tel que visé à l'article 67, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 sous forme électronique ou sous format papier.

Art. 17

Overeenkomstig artikel 46, lid 1 van Verordening 2019/6 en onverminderd artikel 47 van Verordening 2019/6, kan de Koning regels voor de procedure voor het verkrijgen van een nationale VHB bepalen.

Afdeling 2

Beslissing tot verlening van een VHB in het kader van de nationale procedure, de gedecentraliseerde procedure, de procedure tot wederzijdse erkenning of procedure voor vervolgerkenning

Art. 18

Het FAGG bezorgt de aanvrager de beslissing tot verlening van een VHB, genomen in toepassing van een procedure bedoeld in artikel 6, lid 1 van Verordening 2019/6, in elektronische vorm of in papieren vorm.

Art. 19

Het FAGG publiceert op zijn website de beslissingen tot verlening van een VHB die het heeft verleend overeenkomstig artikel 18 van deze wet.

Art. 20

Enkel de beslissingen tot verlening van een VHB die, overeenkomstig artikel 19, in elektronische vorm op de website van het FAGG zijn gepubliceerd, zijn rechtsgeldig.

Alle latere wijzigingen van de in lid 1 bedoelde beslissingen, overeenkomstig artikel 61, lid 2 of artikel 67, lid 1 van Verordening 2019/6, maken integraal deel uit van deze beslissingen.

HOOFDSTUK 5

**Wijzigingen van vergunningen
voor het in de handel brengen**

Art. 21

Het FAGG bezorgt de VHB-houder de beslissing tot wijziging van de VHB, bedoeld in artikel 67, lid 3 van Verordening 2019/6, in elektronische vorm of in papieren vorm.

Art. 22

L'AFMPS publie sur son site internet les décisions de modification d'une AMM, visées à l'article 67 du Règlement 2019/6.

CHAPITRE 6

Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché

Section 1^{re}

Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés

Art. 23

En application de l'article 57, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

En application de l'article 57, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA les données collectées relatives au volume des ventes et à l'utilisation, par espèce animale et par catégorie de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de l'article 57, paragraphe 5 du Règlement 2019/6 et des actes délégués de la Commission visés à l'article 57, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

Section 2

Services de conseil aux petites et moyennes entreprises

Art. 24

En application de l'article 59 du Règlement 2019/6, l'AFMPS conseille les petites et moyennes entreprises sur la conformité aux exigences du Règlement 2019/6, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de cet article.

Art. 22

Het FAGG publiceert op zijn website de beslissingen tot wijziging van een VHB, bedoeld in artikel 67 van Verordening 2019/6.

HOOFDSTUK 6

Maatregelen na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen

Afdeling 1

Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen

Art. 23

Overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, verzamelt het FAGG relevante en vergelijkbare gegevens inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.

Overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA.

De Koning kan nadere regels met het oog op de uitvoering van artikel 57, lid 5 van Verordening 2019/6 en van de gedelegeerde handelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 57, lid 3 van Verordening 2019/6, bepalen.

Afdeling 2

Adviesverlening aan kleine en middelgrote ondernemingen

Art. 24

Overeenkomstig artikel 59 van Verordening 2019/6, verleent het FAGG advies aan kleine en middelgrote ondernemingen inzake de naleving van de bepalingen van Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

CHAPITRE 7

Pharmacovigilance

Art. 25

En application de l'article 79, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut imposer aux médecins vétérinaires et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, des obligations particulières en matière de notification des effets indésirables présumés.

Le Roi peut fixer des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

CHAPITRE 8

Fabrication, importation, exportation et préparation**Section 1^{re}***Autorisation de fabrication*

Art. 26

En application de l'article 88, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations magistrales et officinales, les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires, lorsque ces opérations sont exécutées dans une officine pharmaceutique, uniquement en vue de la délivrance par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, de petites quantités de médicaments au responsable des animaux.

Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant les opérations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 27

La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut déléguer les opérations visées à l'article 26 de la présente loi, soit à une autre personne habilitée à délivrer des médicaments au public soit à une personne établie dans un autre État membre qui est légalement autorisée dans cet État membre à effectuer de telles opérations. Cette délégation ne peut avoir lieu que sur la base d'une ordonnance individuelle d'un médecin vétérinaire ou d'une demande, signée et datée par un médecin vétérinaire, pour un groupe d'animaux, rédigée à partir d'ordonnances individuelles.

HOOFDSTUK 7

Diergeneesmiddelenbewaking

Art. 25

Overeenkomstig artikel 79, lid 2, van Verordening 2019/6, kan het FAGG aan dierenartsen en personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, specifieke verplichtingen inzake het melden van vermoedelijke ongewenste effecten opleggen.

De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

HOOFDSTUK 8

Vervaardiging, invoer, uitvoer en bereiding**Afdeling 1***Vergunning voor de vervaardiging*

Art. 26

Overeenkomstig artikel 88, lid 2, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor magistrale en officinale bereidingen, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer deze verrichtingen worden uitgevoerd in een apotheek, uitsluitend met het oog op aflevering door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van kleine hoeveelheden geneesmiddelen aan de verantwoordelijke van de dieren.

De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende de in het eerste lid bedoelde verrichtingen bepalen.

Art. 27

De persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek kan de verrichtingen bedoeld in artikel 26 van deze wet uitbesteden, hetzij aan een andere persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een in een andere lidstaat gevestigde persoon die in die lidstaat wettelijk gerechtigd is om dergelijke verrichtingen uit te voeren. Deze uitbesteding kan enkel gebeuren op grond van een individueel voorschrift van een dierenarts of op grond van een door een dierenarts ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep dieren dat bestaat uit individuele voorschriften.

Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la délégation, visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 28

En application de l'article 88, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires, lorsque ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture, par une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux, de petites quantités de médicaments au responsable des animaux.

Le Roi peut prévoir des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant les opérations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 29

En application de l'article 90, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus d'octroi, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88 du Règlement 2019/6.

Section 2

Personne qualifiée

Art. 30

En application de l'article 97, paragraphe 5 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures administratives permettant à l'AFMPS de vérifier que la personne qualifiée visée à l'article 97, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphe 2 et paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende de in het eerste lid bedoelde uitbesteding bepalen.

Art. 28

Overeenkomstig artikel 88, lid 2, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor vervaardiging niet vereist voor het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer deze verrichtingen worden uitgevoerd uitsluitend met het oog op verschaaffing van kleine hoeveelheden, door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren.

De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende de in het eerste lid bedoelde verrichtingen bepalen.

Art. 29

Overeenkomstig artikel 90, lid 4, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van de vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88 van Verordening 2019/6.

Afdeling 2

Gekwalificeerde persoon

Art. 30

Overeenkomstig artikel 97, lid 5, van Verordening 2019/6, kan de Koning de administratieve procedures bepalen om het FAGG toe te laten te controleren of de gekwalificeerde persoon, bedoeld in artikel 97, lid 1 van Verordening 2019/6 aan de in artikel 97, lid 2 en lid 3 van Verordening 2019/06 bedoelde voorwaarden voldoet.

CHAPITRE 9

**Distribution en gros et vente au détail
de médicaments vétérinaires****Section 1^{re}***Distribution en gros de médicaments vétérinaires***Art. 31**

En application de l'article 99, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, une autorisation de distribution en gros n'est pas exigée pour la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

De même, une autorisation de distribution n'est pas exigée pour la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires par une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux à une autre personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

Le Roi peut fixer des conditions concernant les petites quantités visées aux alinéas 2 et 3.

Art. 32

En application de l'article 100, paragraphe 2, point a) du Règlement le Roi peut déterminer les conditions relatives à la formation et à l'expérience requises de la personne responsable.

Art. 33

En application de l'article 100, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de distribution en gros.

Section 2*Commerce parallèle de médicaments vétérinaires***Art. 34**

En application de l'article 102, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification

HOOFSTUK 9

**Groothandel en kleinhandel
in diergeneesmiddelen****Afdeling 1***Groothandel in diergeneesmiddelen***Art. 31**

Overeenkomstig artikel 99, lid 4, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor groothandel niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

Een vergunning voor groothandel is ook niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken voor dieren aan een andere persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken voor de dieren.

De Koning kan voorwaarden inzake de kleine hoeveelheden, bedoeld in het tweede en derde lid, bepalen.

Art. 32

Overeenkomstig artikel 100, lid 2, onder a), van Verordening 2019/6, kan de Koning de voorwaarden inzake de vereiste opleiding en ervaring van de verantwoordelijke persoon, bepalen.

Art. 33

Overeenkomstig artikel 100, lid 3, van verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor groothandel.

Afdeling 2*Parallelhandel in diergeneesmiddelen***Art. 34**

Overeenkomstig artikel 102, lid 3, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de

d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires.

Section 3

Vente au détail des médicaments vétérinaires

Art. 35 (nouveau)

§ 1^{er}. En application de l'article 103, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le Roi peut obliger les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public à disposer à tout moment d'une certaine quantité de médicaments vétérinaires, déterminés par Lui, dans l'officine.

§ 2. En application de l'article 103, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des conditions et des modalités concernant l'achat, la réception, la conservation et la délivrance des médicaments vétérinaires par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne visée à l'alinéa 1^{er} et les données administratives à conserver dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 36 (ancien art. 35)

En application de l'article 103, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, tout médicament vétérinaire est délivré ou fourni personnellement au responsable des animaux ou à son mandataire.

Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires concernant la délivrance et la fourniture d'un médicament vétérinaire au responsable des animaux ou à son mandataire.

Art. 37 (ancien art. 36)

En application de l'article 103, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, la qualité de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux est incompatible avec celle de distributeur.

intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel in diergeneesmiddelen.

Afdeling 3

Kleinhandel in diergeneesmiddelen

Art. 35 (nieuw)

§ 1. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, kan de Koning de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om te allen tijde een bepaalde hoeveelheid van de door Hem bepaalde diergeneesmiddelen in de apotheek ter beschikking te hebben.

§ 2. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6 kan de Koning voorwaarden en nadere regels betreffende de aankoop, het ontvangen, het bewaren en het afleveren van diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de in het eerste lid bedoelde persoon te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.

Art. 36 (vroeger art. 35)

Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, wordt elk diergeneesmiddel persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de verantwoordelijke voor de dieren of aan zijn gemachtigde.

De Koning kan voorwaarden en nadere regels met betrekking tot de aflevering of de verschaffing van een diergeneesmiddel aan de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde bepalen.

Art. 37 (vroeger art. 36)

Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, is de hoedanigheid van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren onverenigbaar met de hoedanigheid van groothandelaar.

Art. 38 (ancien art. 37)

En application de l'article 103, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, les personnes autorisées à fournir des médicaments aux responsables des animaux tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction portant sur des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance, au moins les informations visées à l'article 103, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

Art. 39 (ancien art. 38)

En application de l'article 103, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, le Roi peut imposer des conditions justifiées pour des motifs de protection de la santé publique et animale ou de l'environnement, pour la vente au détail de médicaments vétérinaires.

Section 4*Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance*

Art. 40 (ancien art. 39)

§ 1^{er}. Des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.

Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1^{er} et 10, paragraphe 1^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les personnes autorisées à fournir des médicaments aux responsables des animaux peuvent offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'il traite et pour une durée maximale de traitement d'un an.

§ 2. L'AFMPS met en place un site web pour la vente à distance de médicaments vétérinaires, tel que visé à l'article 104, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.

Section 5*Ordonnance vétérinaire*

Art. 41 (ancien art. 40)

En application de l'article 105, paragraphe 11 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles relatives

Art. 38 (vroeger art. 37)

Overeenkomstig artikel 103, lid 4, van Verordening 2019/6, houden personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke voor de dieren, eveneens een gedetailleerd register bij waarin zij voor elke transactie met diergeneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is tenminste de gegevens bedoeld in artikel 103, lid 3 van Verordening 2019/6 vermelden.

Art. 39 (vroeger art. 38)

Overeenkomstig artikel 103, lid 6 van Verordening 2019/6, kan de Koning voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen voorwaarden opleggen die gerechtvaardigd zijn op grond van de bescherming van de volks- en de diergezondheid of het milieu.

Afdeling 4*Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen*

Art. 40 (vroeger art. 39)

§ 1. Personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn bevoegd om diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aan te bieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1 van Verordening 2019/6.

Onverminderd artikel 9, § 1, en 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, kunnen personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1, van Verordening 2019/6 voor de dieren die hij in behandeling heeft en voor een behandelingsduur van maximaal 1 jaar.

§ 2. Het FAGG zet een website op inzake de verkoop van diergeneesmiddelen op afstand, zoals bedoeld in artikel 104, lid 8 van Verordening 2019/6.

Afdeling 5*Diergeneeskundig voorschrift*

Art. 41 (vroeger art. 40)

Overeenkomstig artikel 105, lid 11, van Verordening 2019/6, kan de Koning regels inzake het

à la tenue des registres des ordonnances vétérinaires délivrées par les médecins vétérinaires.

CHAPITRE 10

Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 42 (ancien art. 41)

§ 1. En application de l'article 106, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures concernant l'interdiction de la fabrication, de l'importation, de la distribution, de la détention, de la vente, de la délivrance ou de l'utilisation de médicaments vétérinaire immunologiques, tel que visé à l'article 110, paragraphe 1, du Règlement 2019/6 et l'article 45.

§ 2. En application de l'article 106, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des procédures pour la mise en œuvre des articles 111 à 114 et 116 du Règlement 2019/6.

Art. 43 (ancien art. 42)

En application de l'article 106, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un médicament vétérinaire ne peut être administré que par un médecin vétérinaire en raison de sa nature particulière ou des risques associés pour l'homme ou l'animal.

Art. 44 (ancien art. 43)

En application de l'article 107, paragraphe 7 du Règlement 2019/6, le Roi peut, sur proposition du ministre de la Santé publique et du ministre de l'Agriculture, restreindre ou interdire l'utilisation de certains antimicrobiens chez les animaux si l'administration de tels antimicrobiens chez les animaux est contraire à la mise en œuvre d'une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens.

Art. 45 (ancien art. 44)

En application de l'article 108, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des exigences supplémentaires pour la tenue d'un registre par le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires.

bijhouden van registers inzake het afgeven van diergeneeskundige voorschriften door de dierenarts, bepalen.

HOOFDSTUK 10

Gebruik van diergeneesmiddelen

Art. 42 (vroeger art. 41)

§ 1. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake een verbod tot vervaardiging, invoer, distributie, bezit, verkoop, levering of gebruik van immunologische diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 45, bepalen.

§ 2. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de uitvoering van de artikelen 111 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 bepalen.

Art. 43 (vroeger art. 42)

Overeenkomstig artikel 106, lid 4, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen in welke gevallen een diergeneesmiddel, als gevolg van zijn bijzondere aard of de ermee verbonden risico's voor mens of dier, alleen door een dierenarts mag worden toegediend.

Art. 44 (vroeger art. 43)

Overeenkomstig artikel 107, lid 7, van Verordening 2019/6, kan de Koning, op voordracht van de minister van Volksgezondheid en de minister van Landbouw, het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren beperken of verbieden indien de toediening van dergelijke antimicrobiële stoffen bij dieren in strijd is met de uitvoering van een nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen.

Art. 45 (vroeger art. 44)

Overeenkomstig artikel 108, lid 4, van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende vereisten inzake het bijhouden van een register door de verantwoordelijke van voedselproducerende dieren bepalen.

Art. 46 (ancien art. 45)

En application de l'article 110, paragraphe 1, l'AFMPS peut interdire la fabrication, l'importation, la distribution, la détention, la vente, la délivrance, la fourniture ou l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques.

Le Roi peut établir d'autres règles d'application du présent article.

CHAPITRE 11

Publicité

Art. 47 (ancien art. 46)

Les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou stupéfiants ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons tels que visés à l'article 119, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.

CHAPITRE 12

Mesures de restriction

Art. 48 (ancien art. 47)

En application de l'article 130, paragraphe 5 du Règlement 2019/6, le Roi détermine les procédures relatives à la suspension, au retrait ou à la modification des termes d'une AMM.

CHAPITRE 13 (NOUVEAU)**Des substances visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6, les préparations magistrales et officinales**Art. 49 (nouveau)

Par dérogation à l'article 3 et sans préjudice du chapitre VII du Règlement 2019/6, le présent chapitre s'applique:

1° aux substances, visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6;

2° aux préparations magistrales, visées à l'article 2, paragraphe 6, b), du Règlement 2019/6;

3° aux préparations officinales, visées à l'article 2, paragraphe 6, c), du Règlement 2019/6.

Art. 46 (vroeger art. 45)

Overeenkomstig artikel 110, lid 1, kan het FAGG de vervaardiging, de invoer, de distributie, het bezit, de verkoop, de aflevering, de verschaffing of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen verbieden.

De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

HOOFDSTUK 11

Reclame

Art. 47 (vroeger art. 46)

Diergeneesmiddelen die psychotrope of verdoovende stoffen bevatten, worden niet als monsters, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8, van Verordening 2019/6, verdeeld.

HOOFDSTUK 12

Beperkingen

Art. 48 (vroeger art. 47)

Overeenkomstig artikel 130, lid 5, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures inzake de schorsing, intrekking of wijziging van de voorwaarden van een VHB.

HOOFDSTUK 13 (NIEUW)**Betreffende de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, a) van Verordening 2019/6, de magistrale en officinale bereidingen**Art. 49 (nieuw)

In afwijking van artikel 3 en onverminderd Hoofdstuk VII van Verordening 2019/6, is dit Hoofdstuk van toepassing op:

1° de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder a), van Verordening 2019/6;

2° de magistrale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder b), van Verordening 2019/6;

3° de officinale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder c), van Verordening 2019/6.

Art. 50 (nouveau)

§ 1^{er}. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut, sur avis de la Commission de la Pharmacopée, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire thérapeutique magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant aux connaissances actuelles ou à une monographie. Le Roi prend les dispositions et mesures nécessaires pour l'élaboration, la publication et la mise à jour de la pharmacopée.

Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à délivrer des médicaments au public de disposer dans l'officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu'il détermine.

§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1^{er}.

CHAPITRE 14 (ANCIEN CHAPITRE 13)**Inspections, contrôles et sanctions****Section 1^{re}***Inspections et contrôles***Art. 51 (ancien art. 48)**

Le Roi désigne parmi les membres du personnel statutaire ou, à défaut, les membres du personnel contractuel engagés par un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, les personnes chargées de surveiller l'application du Règlement 2019/6, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution.

Le Roi peut également, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner des membres du personnel statutaire ou, à défaut, des membres du personnel contractuel engagés par un contrat de travail à durée indéterminée, d'autres services publics fédéraux.

Art. 50 (nieuw)

§ 1. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, de verwijzing naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie opleggen. De Koning treft de nodige voorzieningen en maatregelen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.

§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.

HOOFDSTUK 14 (VROEGER HOOFDSTUK 13)**Inspecties, controles en sancties****Afdeling 1***Inspecties en controles***Art. 51 (vroeger art. 48)**

De Koning benoemt onder de leden van het statutair personeel of, bij gebreke daarvan, de contractuele personeelsleden tewerkgesteld met een arbeidsovereenkomst voor onbepaalde tijd, van het FAGG, de personen belast met het toezicht op de toepassing van Verordening 2019/6, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan ook, bij besluit na overleg in de Ministerraad, leden van het statutair personeel of, bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden met een arbeidsovereenkomst voor onbepaalde tijd, van andere federale overheidsdiensten aanstellen.

Les membres du personnel statutaire et contractuel visés aux premier et deuxième paragraphes du présent article sont communément appelés “les inspecteurs” pour l’application de la présente loi.

Art. 52 (ancien art. 49)

Les membres du personnel statutaires ou contractuels visés à l’article 48, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, auprès des personnes qu’ils sont chargés de contrôler conformément à l’article 123, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.

Le Roi peut établir des procédures et des règles supplémentaires visant à garantir que les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l’article 48 ne se trouvent pas en situation de conflit d’intérêts.

Art. 53 (ancien art. 50)

Préalablement à l’exercice de leurs fonctions, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l’article 48, alinéa 1^{er} prêtent serment entre les mains du ministre ou de l’Administrateur général de l’AFMPS.

Préalablement à l’exercice de leurs fonctions de surveillance en raison du Règlement 2019/6, de la présente loi et ses arrêtés d’exécution, les personnes visées à l’article 48, alinéa 2, ont prêté le serment entre les mains du ministre ou de son représentant dont elles relèvent.

Art. 54 (ancien art. 51)

Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l’article 48 sont les représentants de l’AFMPS au sens de l’article 123 du Règlement 2019/6.

Art. 55 (ancien art. 52).

§ 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l’article 48 effectuent, dans l’exercice de leur mission de surveillance visée à l’article 48, les contrôles et les inspections nécessaires, sur présentation des pièces justificatives de leurs fonctions.

À cette fin, outre les compétences visées à l’article 123 et 126 du Règlement 2019/6, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l’article 48, peuvent:

De in de eerste en tweede alinea van dit artikel bedoelde statutaire en contractuele personeelsleden worden voor de toepassing van deze wet gewoonlijk “inspecteurs” genoemd.

Art. 52 (vroeger art. 49)

De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 48, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben ten aanzien van de personen die ze dienen te controleren overeenkomstig artikel 123, lid 1 van Verordening 2019/6.

De Koning kan procedures en nadere regels bepalen om te waarborgen dat de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 48, vrij zijn van elk belangenconflict.

Art. 53 (vroeger art. 50)

Voorafgaand aan de uitoefening van hun functie leggen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 48, eerste lid de eed af in handen van de minister of de administrateur-generaal van het FAGG.

Voorafgaand aan de uitoefening van hun toezichtsfunctie in het kader van Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hebben de personen, bedoeld artikel 48, lid 2, de eed afgelegd in handen van de minister of diens afgevaardigde onder wiens bevoegdheid ze ressorteren.

Art. 54 (vroeger art. 51)

De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 48 zijn vertegenwoordigers van het FAGG in de zin van artikel 123 van Verordening 2019/6.

Art. 55 (vroeger art. 52).

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, voeren de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 48, in de uitoefening van hun toezichtsovereenkomst bedoeld in artikel 48 de nodige controles en inspecties uit op voorlegging van behoorlijke legitimatiebewijzen tot staving van hun opdracht.

Daartoe kunnen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 48, naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123 en 126 van Verordening 2019/6:

1° accéder, entre 5 heures et 21 heures dans tous les locaux des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6 et des personnes qui exécutent des tâches requises en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution, avec, pour ou pour le compte des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, dans tous les autres lieux où des médicaments vétérinaires sont vendus, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, et plus généralement, dans tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 48; en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux et précités qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police; si les lieux ou locaux précités sont habités, ils ne peuvent y pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police;

2° procéder à tout examen, contrôle et audition, ainsi que recueillir toutes les informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 48 de la présente loi sont effectivement respectées, et notamment:

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de cette surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de cette surveillance, et à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 48 de la présente loi, ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de leur mission, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littéra contre récépissé;

d) saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés au littéra c, en

1° tussen 5 en 21 uur alle lokalen betreden van de personen bedoeld in artikel 123, lid 1 van Verordening 2019/6 en van personen die taken uitvoeren vereist krachtens Verordening 2019/6, van deze wet of van hun uitvoeringsbesluiten, met, voor of namens de personen bedoeld in artikel 123, lid 1, van Verordening 2019/6, op alle andere plaatsen waar diergeneesmiddelen worden verkocht, al dan niet onder bezwarende titel afgestaan, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, en meer in het algemeen, op alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarvan zij krachtens artikel 48 het toezicht uitoefenen; buiten deze uren mogen zij de plaatsen en voormelde lokalen enkel betreden met voorafgaande toestemming van de politierechtbank; indien de voornoemde plaatsen of lokalen bewoond zijn, mogen zij deze enkel betreden met voorafgaande toestemming van de politierechtbank;

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen krachtens artikel 48 van deze wet, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en videopnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 48 van deze wet toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littéra bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

d) andere roerende goederen dan deze bedoeld in littéra c, met inbegrip van roerende goederen die onroerend

ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 48 de la présente loi peuvent être constatées, lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

e) faire des observations en prenant des photos, des films et des enregistrements vidéo;

f) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute personne chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser des activités de pharmacovigilance.

§ 2. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 48 de la présente loi, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant. Le contrevenant peut formuler des commentaires écrits dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception du procès-verbal. Les commentaires reçus sont annexés au procès-verbal.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa 2, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'empêche pas la constatation de l'infraction.

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 63 de la présente loi.

Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du

zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan inbreuken op de wetgeving waarop zij krachtens artikel 48 van deze wet toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

e) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en videopnamen;

f) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, documenten en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of registratie is belast om geneesmiddelenbewakingsactiviteiten uit te voeren.

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 48 van deze wet, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervalldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag. De overtreder kan binnen een termijn van twintig dagen na de dag van de ontvangst van het proces-verbaal zijn schriftelijke opmerkingen maken. Deze ontvangen opmerkingen worden bij het proces-verbaal gevoegd.

Voor de toepassing van de termijn bepaald in het tweede lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.

Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 63 van deze wet aangewezen ambtenaar.

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of

personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1^{er}, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

Art. 56 (ancien art. 53)

Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, mais à l'exception des Communautés et des Régions, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 48, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations visées à l'article 48, alinéa 1^{er}, dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

Section 2

Sanctions

Art. 57 (ancien art. 54)

Les dispositions du Livre I^{er} du Code pénal sont applicables aux infractions, prévues dans la présente loi, sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

Art. 58 (ancien art. 55)

Les infractions aux dispositions du Règlement 2019/6 et de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont

contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 3. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

Art. 56 (vroeger art. 53)

Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, maar met uitzondering van de Gemeenschappen en de Gewesten, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 48, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 48, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.

Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

Afdeling 2

Sancties

Art. 57 (vroeger art. 54)

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken, bepaald in deze wet, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

Art. 58 (vroeger art. 55)

De inbreuken op de bepalingen van Verordening 2019/6 en van deze wet of haar

punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros.

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50 000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1 000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

Art. 59 (ancien art. 56)

Sont punis d'une sanction de niveau 1:

1° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments vétérinaires avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments vétérinaires non conformes aux dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

2° celui qui contrevient aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, aux articles 12 à 16 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

3° celui qui contrevient aux actes d'exécution établis par la Commission européenne conformément à l'article 17 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 32, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 35 du Règlement 2019/6;

6° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 11, 12 ou 13 du Règlement 2019/6;

uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kunnen bevinden tussen niveau 1 en niveau 5.

De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

Art. 59 (vroeger art. 56)

Worden gestraft met een sanctie van niveau 1:

1° degene die bedorven, vervallen, ontaarde, vervalste of nagemaakte diergeneesmiddelen alsook diergeneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;

2° degene die de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening 2019/6, met de artikelen 12 tot en met 16 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, overtreedt;

3° degene die de uitvoeringshandelingen die door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 17 van Verordening 2019/6 zijn vastgesteld, overtreedt;

4° degene die artikel 32, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

5° degene die artikel 35 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° de VHB-houder die artikel 58, lid 11, 12 of 13 van Verordening 2019/6 overtreedt;

7° celui qui contrevient à l'article 105 du Règlement 2019/6, à l'article 40 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

Art. 60 (ancien art. 57)

Sont punis d'une sanction de niveau 2:

1° celui qui contrevient à l'article 38, 39 ou 40 du Règlement 2019/6;

2° celui qui ne fournit pas les données relatives au volume des ventes et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal conformément à l'article 57 du Règlement 2019/6, à l'article 23 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

3° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 68, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 70, paragraphe 5 ou 8 du Règlement 2019/6;

6° celui qui contrevient à l'article 71, paragraphe 1^{er} ou 3 du Règlement 2019/6;

7° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

8° le médecin vétérinaires ou la personne habilitée à délivrer des médicaments au public qui contrevient à l'article 25 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

9° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 82, paragraphe 3 du Règlement 2019/6;

10 celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 3 du Règlement 2019/6;

11° l'importateur, le fabricant ou le distributeur visés à l'article 95, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6 qui contrevient à l'article 95, paragraphe 5, 1^{re} phrase du Règlement 2019/6;

12° le titulaire d'une autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 96 du Règlement 2019/6;

13° le distributeur en gros, tel que visé à l'article 102, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6 qui contrevient à l'article 102, paragraphes 2 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 34 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

7° degene die artikel 105 van Verordening 2019/6, artikel 40 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

Art. 60 (vroeger art. 57)

Worden gestraft met een sanctie van niveau 2:

1° degene die artikel 38, 39 of 40 van Verordening 2019/6 overtreedt;

2° ieder die nalaat de gegevens inzake het verkoop-volume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen gebruikt bij dieren overeenkomstig artikel 57 van Verordening 2019/6, artikel 23 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verstrekken;

3° degene die artikel 58, lid 6, van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 68, lid 2, van Verordening 2019/6 overtreedt;

5° degene die artikel 70, lid 5 of 8 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° degene die artikel 71, lid 1 of 3, van Verordening 2019/6 overtreedt;

7° de VHB-houder die artikel 73, lid 2, van Verordening 2019/6 overtreedt;

8° de dierenarts of de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek die artikel 25 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

9° de VHB-houder die artikel 82, lid 3 van Verordening 2019/6 overtreedt;

10° degene die artikel 88, lid 3 van Verordening 2019/6 overtreedt;

11° de importeur, fabrikant of distributeur, bedoeld in artikel 95, lid 1 van Verordening 2019/6 die artikel 95, lid 5, eerste zin, van Verordening 2019/6 overtreedt;

12° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 96 van Verordening 2019/6 overtreedt;

13° de groothandelaar, bedoeld in artikel 102, lid 1 van Verordening 2019/6 die artikel 102, lid 2 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 34 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

14° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphes 3, ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 37 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

15° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 5, 6 ou 7 du Règlement 2019/6;

16° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 1^{er}, 2 ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 41 ou 42 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

17° celui qui contrevient à l'article 108, paragraphe 1^{er}, 2, ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

18° celui qui contrevient aux actes délégués ou aux actes d'exécution de la Commission européenne visés à l'article 109 du Règlement 2019/6;

19° celui qui contrevient à l'article 119 ou 120, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.

Art. 61 (ancien art. 58)

Est puni d'une sanction de niveau 3:

1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3 ou 4 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2° la personne qui prescrit, fournit, délivre ou administre un médicament vétérinaire visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et à l'article 9 pour un ou plusieurs animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du même règlement et à l'article 9;

3° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, à l'article 11 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

5° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

6° celui qui contrevient à l'article 9, paragraphe 1^{er} ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

7° le titulaire de l'AMM qui contrevient à l'article 36, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

8° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1^{er}, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;

14° degene die artikel 103, lid 3 of 5, van Verordening 2019/6, artikel 37 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

15° degene die artikel 104, lid 5, 6 of 7 van Verordening 2019/6 overtreedt;

16° degene die artikel 106, lid 1, 2 of 4 van Verordening 2019/6, artikel 41 of 42 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

17° degene die artikel 108, lid 1, 2 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 44 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

18° degene die de uitvoeringshandelingen of de gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 109 van Verordening 2019/6 overtreedt;

19° degene die artikel 119 of 120, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;

Art. 61 (vroeger art. 58)

Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:

1° degene die artikel 5, lid 1, van Verordening 2019/6, artikel 9, lid 1, 3 of 4 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening en artikel 9 voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient;

3° degene die artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, artikel 11 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

5° degene die artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° degene die artikel 9, lid 1 of lid 4 van Verordening 2019/6, artikel 7 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

7° de VHB-houder die artikel 36, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

8° de VHB-houder die artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;

9° le titulaire d'AMM qui contrevient aux articles 61, paragraphe 1^{er}, 62, 65, paragraphe 1^{er} ou 68, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6;

10° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 72, deuxième alinéa du Règlement 2019/6;

11° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6;

12° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

13° le titulaire de l'AMM qui ne recueille pas les données demandées ou ne réalise pas les études de surveillance demandées visées à l'article 76, paragraphe 4, du Règlement 2019/6 ou ne le fait pas dans le délai fixé;

14° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 77 du Règlement 2019/6;

15° celui qui contrevient à l'article 78 du Règlement 2019/6;

16° le titulaire d'AMM qui ne soumet pas une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ou qui ne le fait pas dans le délai visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

17° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 81, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;

18° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;

19° celui qui contrevient à l'article 85 du Règlement 2019/6;

20° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6;

21° celui qui ne respecte pas les conditions visées à l'article 26 ou 28 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

22° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui ne présente pas les informations demandées, visées à l'article 92, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, ou ne les présente pas dans le délai fixé;

23° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 93, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;

24° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;

9° de VHB-houder die artikel, 61, lid 1, 62, 65, lid 1 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

10° de VHB-houder die artikel 72, tweede alinea van Verordening 2019/6 overtreedt;

11° de VHB-houder die artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

12° de VHB-houder die artikel 76, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

13° de VHB-houder die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde gegevens verzamelt of de gevraagde surveillancestudies uitvoert, zoals bedoeld in artikel 76, lid 4 van Verordening 2019/6;

14° de VHB-houder die artikel 77 van Verordening 2019/6 overtreedt;

15° degene die artikel 78 van Verordening 2019/6 overtreedt;

16° de VHB-houder die niet of niet binnen de termijn bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6, een kopie van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bezorgt, zoals bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6;

17° de VHB-houder die artikel 81, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

18° de VHB-houder die artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;

19° degene die artikel 85 van Verordening 2019/6 overtreedt;

20° degene die artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

21° degene die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26 of 28 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

22° de houder van de vergunning voor de vervaardiging die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde informatie, bedoeld in artikel 92, lid 3 van Verordening 2019/6, bezorgt;

23° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 93, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;

24° degene die artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;

25° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1^{er}, 3, 5, 2^{ème} phrase, du Règlement 2019/6;

26° celui qui ne respecte pas les mesures adoptées par la Commission européenne relatives aux bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires, visées à l'article 95, paragraphe 8, du Règlement 2019/6;

27° celui qui contrevient à l'article 97, paragraphe 1, 2, 2, 3, 6, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;

28° celui qui contrevient à l'article 99, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;

29° celui qui contrevient à l'article 31 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

30° celui qui contrevient à l'article 40 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

31° le distributeur en gros qui contrevient à l'article 101 du Règlement 2019/6;

32° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1^{er} ou 6 du Règlement 2019/6;

33° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1^{er} ou 2 du Règlement 2019/6, à l'article 35, 36 ou 38 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

34° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1^{er} ou 10 du Règlement 2019/6, à l'article 39, § 1 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

35° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;

36° celui qui contrevient les actes délégués adoptés par la Commission visés à l'article 106, paragraphe 6, du Règlement 2019/6;

37° celui qui contrevient à l'article 107, paragraphe 1, 2, 3, 4 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 43 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

38° celui qui contrevient une interdiction telle que visée à l'article 110, paragraphe 1, du Règlement 2019/6 et l'article 45 de la présente loi;

39° celui qui contrevient les conditions de l'utilisation autorisée, visée à l'article 110, paragraphe 2 ou 3, du Règlement 2019/6, d'un médicament immunologique vétérinaire, visé à l'article 110, paragraphe 2 ou 3 du Règlement 2019/6;

25° degene die artikel 95, lid 1, 3, 5, tweede zin van Verordening 2019/6 overtreedt;

26° degene die de door de Europese Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, bedoeld in artikel 95, lid 8 van Verordening 2019/6, niet naleeft;

27° degene die artikel 97, lid 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;

28° degene die artikel 99, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

29° degene die artikel 31 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

30° degene die artikel 40 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

31° de groothandelaar die artikel 101 van Verordening 2019/6 overtreedt;

32° degene die artikel 102, lid 1 of 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;

33° degene die artikel 103, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6, artikel 35, 36 of 38 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

34° degene die artikel 104, lid 1 of 10, van Verordening 2019/6, artikel 39, § 1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

35° degene die artikel 106, lid 5 van Verordening 2019/6 overtreedt;

36° degene die de door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 106, lid 6 van Verordening 2019/6, overtreedt;

37° degene die artikel 107, lid 1, 2, 3, 4 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 43 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

38° degene die een verbod, bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 45 van deze wet overtreedt;

39° degene die de voorwaarden van het toegestane gebruik, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, van een immunologisch diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, overtreedt;

40° le médecin vétérinaire qui contrevient à l'article 111 du Règlement 2019/6;

41° celui qui contrevient à l'article 112 du Règlement 2019/6;

43° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du Règlement 2019/6;

44° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6;

45° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 128, paragraphe 1^{er} ou 2 du Règlement 2019/6 ou qui ne donne pas suite à la demande visée à l'article 128, paragraphes 3 et 4, du Règlement 2019/6;

46° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas une mesure de restriction temporaire motivée par la sécurité, telle que visée à l'article 129, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;

47° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 129, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;

48° celui qui ne respecte pas une interdiction de délivrer des médicaments vétérinaires, telle que visée à l'article 134, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;

49° celui qui contrevient à l'article 27 de la présente loi;

50° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 48, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;

51° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles il est soumis en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, ou donne sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

Art. 62 (ancien art. 59)

Sont punis d'une sanction de niveau 4:

1° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas les conditions, telles que visées à l'article 26, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6;

2° celui qui contrevient à l'article 113 du Règlement 2019/6;

40° de dierenarts die artikel 111 van Verordening 2019/6 overtreedt;

41° degene die artikel 112 van Verordening 2019/6 overtreedt;

43° degene die artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6 overtreedt;

44° degene die artikel 127, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;

45° de VHB-houder die artikel 128, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt of die geen gevolg geeft aan het verzoek, bedoeld in artikel 128, lid 3 en 4 van Verordening 2019/6;

46° de VHB-houder die een tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregel, bedoeld in artikel 129, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;

47° de VHB-houder die artikel 129, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;

48° degene die een verbod op levering van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in 134, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;

49° degene die artikel 27 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

50° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 48, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfangen;

51° degene die de verificaties waaraan deze zich moet onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmert, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekt.

Art. 62 (vroeger art. 59)

Worden gestraft met een sanctie van niveau 4:

1° de VHB-houder die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;

2° degene die artikel 113 van Verordening 2019/6 overtreedt;

3° celui qui contrevient à l'article 114 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 115 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, lorsque cette infraction concerne un médicament vétérinaire destiné à un ou plusieurs animaux d'une espèce productrice d'aliments;

6° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, lorsque cette infraction concerne un médicament vétérinaire destiné à un ou plusieurs animaux d'une espèce productrice d'aliments.

Art. 63 (ancien art. 60)

Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction:

1° a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2° a causé un événement indésirable grave;

3° a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession;

4° en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l'offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce compris l'internet;

5° a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste;

Art. 64 (ancien art. 61)

La tentative de commettre un délit prévu au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même.

Art. 65 (ancien art. 62)

Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives antérieures par les

3° degene die artikel 114 van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 115 van Verordening 2019/6 overtreedt;

5° degene die artikel 5, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt, wanneer deze inbreuk een diergeneesmiddel betreft dat bestemd is voor één of meer voedselproducerende diersoorten;

6° degene die artikel 58, lid 3 van Verordening 2019/6 overtreedt, wanneer deze inbreuk een diergeneesmiddel betreft dat bestemd is voor één of meer voedselproducerende diersoorten.

Art. 63 (vroeger art. 60)

Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op Verordening 2019/6, op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt met één niveau verhoogd wanneer de inbreuk:

1° werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op Verordening 2019/6, op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen;

2° een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;

3° werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat diens beroep hem verleent;

4° wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;

5° werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie;

Art. 64 (vroeger art. 61)

De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.

Art. 65 (vroeger art. 62)

Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen

juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011, produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridictions belges pour des infractions au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

Section 3

Transactions

Art. 66 (ancien art. 63)

En cas d'infraction aux dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

Art. 67 (ancien art. 64)

§ 1^{er}. La transaction visée à l'article 63 est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

§ 2. En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

§ 3. Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

§ 4. Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État et sur l'amende prononcée.

L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, onder dezelfde voorwaarden in aanmerking genomen als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de inbreuken op Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en hebben ze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

Afdeling 3

Schikkingen

Art. 66 (vroeger art. 63)

In geval van een inbreuk op de bepalingen van Verordening 2019/6, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

Art. 67 (vroeger art. 64)

§ 1. De schikking bedoeld in artikel 63 wordt binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal aan de dader van de inbreuk verstuurd.

§ 2. In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

§ 3. Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen één maand, te rekenen van de datum van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

§ 4. Indien de strafvordering na betaling van de schikking wordt ingesteld en tot de veroordeling van de betrokkene leidt, dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete.

Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

§ 5. En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

§ 6. Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

§ 7. Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent article peuvent être fixées par le Roi.

Art. 68 (ancien art. 65)

§ 1^{er}. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.

§ 2. Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

§ 3. Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

§ 5. In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

§ 6. Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

§ 7. De in dit artikel bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

Art. 68 (vroeger art. 65)

§ 1. Het bedrag van de schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van inbreuken kunnen de bedragen van de schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

Wanneer de schikking betrekking heeft op inbreuken op bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

Het bedrag van de schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

§ 2. Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

§ 3. Wanneer de inbreuk op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag

déterminé suivant les règles énoncées au présent article peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

Art. 69 (ancien art. 66)

La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défense à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

Art. 70 (ancien art. 67)

L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

Art. 71 (ancien art. 68)

Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

Art. 72 (ancien art. 69)

La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

van de volgens de in dit artikel bepaalde regels vastgelegde schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

Art. 69 (vroeger art. 66)

De persoon aan wie de betaling van de schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen in het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.

Art. 70 (vroeger art. 67)

De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

Art. 71 (vroeger art. 68)

De uit de schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

Art. 72 (vroeger art. 69)

Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

CHAPITRE 15 (ANCIEN CHAPITRE 14)

Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires**Section 1^{re}**

*Modification de la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments*

Art. 73 (ancien art. 70)

Dans le titre de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les mots “à usage humain” sont ajoutés après le mot “médicaments”.

Art. 74 (ancien art. 71)

À l'article 1^{er}, § 1^{er} de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 1°, les modifications suivantes sont apportées:

— les mots “médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire : a) médicament à usage humain.” sont remplacés par les mots “médicament”: un médicament à usage humain, à savoir:;

— le point b) est abrogé;

2° le point 3) est abrogé;

3° le point 4) est abrogé;

4° au point 4/1, les chiffres “4/1” sont remplacés par le chiffre “4”;

5° au point 6), les mots “à usage humain” sont abrogés;

6° au point 9), les mots “à usage humain” sont abrogés;

7° le point 10) est abrogé;

8° au point 10bis), les modifications suivantes sont apportées:

— les mots “d'un médicament à usage humain” sont abrogés;

HOOFDSTUK 15 (VROEGER HOOFDSTUK 14)

Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen**Afdeling 1**

*Wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen*

Art. 73 (vroeger art. 70)

In het opschrift van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden na het woord “geneesmiddelen” de woorden “voor menselijk gebruik” ingevoegd.

Art. 74 (vroeger art. 71)

In artikel 1, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden “geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik”: a) geneesmiddel voor menselijk gebruik.” worden vervangen door de woorden “geneesmiddel”: een geneesmiddel, voor menselijk gebruik, namelijk:;

— het punt b) wordt opgeheven;

2° de bepaling onder 3) wordt opgeheven:

3° de bepaling onder 4) wordt opgeheven:

4° in punt 4/1 worden de cijfers “4/1” vervangen door het cijfer “4”;

5° in de bepaling onder 6) worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

6° in de bepaling onder 9) worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

7° de bepaling onder 10) wordt opgeheven;

8° in de bepaling onder 10bis) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

— les mots “à usage humain” sont abrogés;

9° au point 11), les mots “d’un médicament à usage humain” sont abrogés;

10° le point 12) est abrogé;

11° au point 14), les mots “à usage humain” sont abrogés;

12° le point 15) est abrogé;

13° le point 16) est abrogé;

14° au point 17), les modifications suivantes sont apportées:

— les mots “à usage humain” sont abrogés;

— les mots “l’article 4 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “l’article 6, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé”;

15° le point 18 est abrogé;

16° au point 20), les mots “en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire” sont abrogés;

17° au point 22), les mots “ou à un ou plusieurs animaux” sont abrogés;

18° au point 23), les modifications suivantes sont apportées:

— les mots “2 et 3 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “3 et 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé”;

— les mots “ainsi que les médecins vétérinaires visés à l’article 1^{er}, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire” sont abrogés;

19° au point 24), les modifications suivantes sont apportées:

— de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

9° in de bepaling onder 11) worden de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” opgeheven;

10° de bepaling onder 12) wordt opgeheven;

11° in de bepaling onder 14) worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

12° de bepaling onder 15) wordt opgeheven;

13° de bepaling onder 16) wordt opgeheven;

14° in de bepaling onder 17) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

— de woorden “artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

15° de bepaling onder 18) wordt opgeheven;

16° in de bepaling onder 20) worden de woorden “voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik” opgeheven;

17° in de bepaling onder 22) worden de woorden “of voor één of meerdere dieren” opgeheven;

18° in de bepaling onder 23) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden “2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “3 en 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

— de woorden “alook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde” worden opgeheven;

19° in de bepaling onder 24) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— les mots “4, § 1^{er} de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “l’article 6, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé”;

— les mots “4, § 2, de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné” sont remplacés par les mots “l’article 6, § 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée”;

20° le point 25) est abrogé;

21° au point 25*bis*), les modifications suivantes sont apportées:

— le chiffre “25*bis*” est remplacé par le chiffre “25”;

— les mots “l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé”;

22° au point 34), les mots “du médicament à usage humain” sont remplacés par les mots “d’un médicament”;

23° le point 35) est abrogé;

24° au point 36), les modifications suivantes sont apportées:

— dans le titre, les mots “d’un médicament à usage humain” sont abrogés;

— les mots “du médicament à usage humain” sont remplacés par les mots “d’un médicament”;

25° au point 39), les mots “à usage humain ou à usage vétérinaire” sont abrogés;

26° le point 51) est abrogé.

Art. 75 (ancien art. 72)

À l’article 3 de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifiée dernièrement par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

— de woorden “4, § 1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “6, § 1 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

— de woorden “4, § 2 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967” worden vervangen door de woorden “6, § 2 van bovenvermelde wet gecoördineerd op 10 mei 2015”;

20° de bepaling onder 25) wordt opgeheven;

21° in de bepaling onder 25*bis*) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— het cijfer “25*bis*” wordt vervangen door het cijfer “25”;

— de woorden “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

22° in de bepaling onder 34) worden de woorden “van het geneesmiddel voor menselijk gebruik” vervangen door de woorden “van een geneesmiddel”;

23° het punt 35) wordt opgeheven;

24° in de bepaling onder 36) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

— de woorden “het geneesmiddel voor menselijk gebruik” worden vervangen door de woorden “een geneesmiddel”;

25° in de bepaling onder 39) worden de woorden “voor menselijk of diergeneeskundig gebruik” opgeheven;

26° de bepaling onder 51) wordt opgeheven.

Art. 75 (vroeger art. 72)

In artikel 3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) les mots “à usage humain” sont abrogés;

b) la dernière phrase est abrogée.

2° au paragraphe 3, la dernière phrase est remplacée par ce qui suit:

“Les médecins vétérinaires peuvent se procurer des médicaments auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, des grossistes et des grossistes-répartiteurs et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.”

3° au paragraphe 4, l’alinéa 2 est abrogé.

Art. 76 (ancien art. 73)

À l’article 4 de la même loi, modifiée par la loi du 16 juin 1970 et la loi du 1^{er} mai 2006, les mots “, à la délivrance et à la fourniture” sont remplacés par les mots “et à la délivrance”.

Art. 77 (ancien art. 74)

À l’article 5 de la même loi, modifiée par la loi du 30 décembre 2001, la loi du 1^{er} mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “praticiens visés à l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé et à ceux visés à l’article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire” sont remplacés par les mots “professionnels des soins de santé”.

2° au paragraphe 2, les mots “, des Médecins-vétérinaires” sont abrogés.

Art. 78 (ancien art. 75)

§ 1^{er}. À l’article 6, § 1^{er}, alinéa 5 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots “à usage humain” sont abrogés.

§ 2. À l’article 6, § 1^{er}, alinéa 8 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots “dans le cas d’un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l’homme ou de l’animal,

a) de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

b) de laatste zin wordt opgeheven.

2° in paragraaf 3 wordt de laatste zin vervangen als volgt:

“Dierenartsen mogen geneesmiddelen betrekken bij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij groothandelaars en groothandelaars-verdelers en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.”

3° in paragraaf 4 wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 76 (vroeger art. 73)

In artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 16 juni 1970 en de wet van 1 mei 2006, worden de woorden “, het afleveren en het verschaffen” vervangen door de woorden “en op het afleveren”.

Art. 77 (vroeger art. 74)

In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 december 2001, de wet van 1 mei 2006 en de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en aan deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde” vervangen door de woorden “beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “, der Dierenartsen” opgeheven.

Art. 78 (vroeger art. 75)

§ 1. In artikel 6, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

§ 2. In artikel 6, § 1, achtste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de

ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire" sont abrogés;

§ 3. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "ou à l'article 35 de la directive 2001/82" et les mots "ou aux articles 35 à 38 de la directive 2001/82" sont abrogés;

2° les mots "ou à l'article 38 de la directive 2001/82" sont abrogés;

3° le mot "autorisation" est remplacé par le mot "AMM";

4° les mots "en ce qui concerne les médicaments à usage humain," sont abrogés.

§ 4. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire" sont abrogés;

2° le mot "destinées" est remplacé par le mot "destinée";

3° les mots "ou aux animaux" sont abrogés.

§ 5. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 15 de la même loi, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 79 (ancien art. 76)

À l'article 6, § 1^{er}*bis* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° l'alinéa 4 est abrogé.

gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" opgeheven;

§ 3. In artikel 6, § 1, negende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "of artikel 35 van richtlijn 2001/82" en de woorden "of artikelen 35 tot 38 van richtlijn 2001/82" worden opgeheven;

2° de woorden "of artikel 38 van richtlijn 2001/82" worden opgeheven;

3° het woord "vergunning" wordt vervangen door het woord "VHB";

4° de woorden "voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik," worden opgeheven.

§ 4. In artikel 6, § 1, elfde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" worden opgeheven;

2° in de Franse tekst wordt het woord "*destinées*" vervangen door het woord "*destinée*";

3° de woorden "of dieren" worden opgeheven.

§ 5. In artikel 6, § 1, vijftiende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet 1 mei 2006 en de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 79 (vroeger art. 76)

In artikel 6, § 1*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

2° het vierde lid wordt opgeheven.

Art. 80 (ancien art. 77)

À l'article 6, § 1^{er}ter de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° à l'alinéa 7, les mots "ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale" sont abrogés.

Art. 81 (ancien art. 78)

À l'article 6, § 1^{er}quater de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012 et la loi du 10 avril 2014 les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 4, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les" sont remplacés par le mot "Les";

2° à l'alinéa 4, dans la version néerlandaise les mots *"."* sont remplacés par les mots *"."*;

3° à l'alinéa 5, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le" ;

4° à l'alinéa 5, les mots *"Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie"* sont remplacés par les mots *"De houder van de VHB of de registratie zorgt"*;

5° à l'alinéa 7, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

6° à l'alinéa 7, les mots *"Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde"* sont remplacés par les mots *"De minister of zijn afgevaardigde kan"* dans la version néerlandaise.

Art. 82 (ancien art. 79)

À l'article 6, § 1^{er}quinquies de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 80 (vroeger art. 77)

In artikel 6, § 1^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

2° in het zevende lid worden de woorden "of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen" opgeheven.

Art. 81 (vroeger art. 78)

In artikel 6, § 1^{quater} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het vierde lid worden in de Franse tekst de woorden *"."* vervangen door het woord *"."*;

2° in het vierde lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie" vervangen door de woorden "Deze informatie omvat";

3° in het vijfde lid worden in de Franse tekst de woorden *"En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le"* vervangen door het woord *"Le"*;

4° in het vijfde lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie" vervangen door de woorden "De houder van de VHB of de registratie zorgt";

5° in het zevende lid worden in de Franse tekst de woorden *"En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le"* vervangen door het woord *"Le"*;

6° in het zevende lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde" vervangen door de woorden "De minister of zijn afgevaardigde kan".

Art. 82 (vroeger art. 79)

In artikel 6, § 1^{quinquies}, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 3, les mots "ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus" sont abrogés;

2° à l'alinéa 4, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le" dans la version française;

3° à l'alinéa 4 les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport*" sont remplacés par les mots "*Het publieke beoordelingsrapport bevat*" dans la version néerlandaise;

4° à l'alinéa 5, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans la 1^{re} phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

b) dans la 2^e phrase, les mots "d'un médicament à usage humain" sont abrogés;

c) la 4^e phrase est abrogée.

Art. 83 (ancien art. 80)

À l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, 1^{ère} phrase de la même loi, modifiée par la loi du 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "titulaire d'autorisation soit" sont remplacés par les mots "titulaire d'AMM soit" ;

2° les mots "d'autorisation ou" sont remplacés par les mots "d'AMM ou";

3° dans la version néerlandaise les mots "*vergunning- of registratiehouder*" sont remplacés par les mots "*VHB- of registratiehouder*".

Art. 84 (ancien art. 81)

À l'article 6, § 1^{er}septies de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette" sont remplacés par le mot "Cette" ;

1° in het derde lid worden de woorden " , alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheidsproeven en residustudies" opgeheven;

2° in het vierde lid worden in de Franse tekst de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*" vervangen door het woord "Le";

3° in het vierde lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport" vervangen door de woorden "Het publieke beoordelingsrapport bevat";

4° in het vijfde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de eerste zin worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

b) in de tweede zin worden de woorden "van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" opgeheven;

c) de vierde zin wordt opgeheven.

Art. 83 (vroeger art. 80)

In artikel 6, § 1^{sexies}, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden "*titulaire d'autorisation soit*" vervangen door de woorden "*titulaire d'AMM soit*";

2° in de Franse tekst worden de woorden "*d'autorisation ou*" vervangen door de woorden "*d'AMM ou*";

3° worden de woorden "vergunning- of registratiehouder" vervangen door de woorden "VHB- of registratiehouder".

Art. 84 (vroeger art. 81)

In artikel 6, § 1^{septies}, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden in de Franse tekst de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette*" vervangen door het woord "Cette";

2° à l'alinéa 2, les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB*" sont remplacés par les mots "*Deze VHB kan*" dans la version néerlandaise;

3° l'alinéa 3 est abrogé;

4° à l'alinéa 5, les mots "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*" sont remplacés par le mot "*Le*";

5° à l'alinéa 5, les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde*" sont remplacés par les mots "*De minister of zijn afgevaardigde*" dans la version néerlandaise.

Art. 85 (ancien art. 82)

À l'article 6, § 1^{er}octies, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "*ce qui concerne les médicaments à usage humain, en*" sont abrogés;

2° dans la version néerlandaise, les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling*" sont remplacés par les mots "*In aanvulling*".

Art. 86 (ancien art. 83)

À l'article 6, § 1^{er}nonies, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après*" sont remplacés par le mot "*Après*";

2° dans la version néerlandaise, les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na*" sont remplacés par le mot "*Na*".

Art. 87 (ancien art. 84)

L'article 6, § 1^{er}decies de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012 est abrogé.

Art. 88 (ancien art. 85)

À l'article 6, § 2 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les mots "*à usage humain*" sont abrogés.

2° in het tweede lid worden de woorden "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB*" vervangen door de woorden "*Deze VHB kan*";

3° het derde lid wordt opgeheven;

4° in het vijfde lid worden in de Franse tekst de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*" vervangen door het woord "*Le*";

5° in het vijfde lid worden de woorden "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde*" vervangen door de woorden "*De minister of zijn afgevaardigde stelt*".

Art. 85 (vroeger art. 82)

In artikel 6, § 1^{octies}, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden "*ce qui concerne les médicaments à usage humain, en*" opgeheven;

2° worden de woorden "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling*" vervangen door de woorden "*In aanvulling*".

Art. 86 (vroeger art. 83)

In artikel 6, § 1^{nonies}, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après*" vervangen door het woord "*Après*";

2° de woorden "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na*" worden vervangen door het woord "*Na*".

Art. 87 (vroeger art. 84)

Artikel 6, § 1^{decies}, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt opgeheven.

Art. 88 (vroeger art. 85)

In artikel 6, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden "*voor menselijk gebruik*" opgeheven.

Art. 89 (ancien art. 86)

À l'article 6*bis* de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° les mots "à usage humain" sont abrogés;
- 2° les paragraphes 6, 7, 8, 9 et 10 sont abrogés.

Art. 90 (ancien art. 87)

À l'article 6*quater* de la même loi, modifiée par la loi du 22 novembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° au § 1^{er}, les mots "à usage humain" sont abrogés;
- 2° le § 2 est abrogé;
- 3° au § 3, les modifications suivantes sont apportées:
 - a) à l'alinéa 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:
 - au 1°), les mots "ou à un/des animal/animaux déterminé(s)" sont abrogés;
 - au 3°), les mots "à usage humain" et "ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire" sont abrogés;
 - au 5°), les mots " , ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs" sont abrogés;
 - le 7°) est abrogé;
 - le 6/1) est renuméroté 7°);
 - le 9°) est abrogé;
 - le 10°) est abrogé;
 - b) à l'alinéa 2, les mots "6/1), 7°), 8°), 9°) et 10°)" sont remplacés par les mots "7°) et 8°)";
 - c) à l'alinéa 4, le mot "point 6/1)" est remplacé par le mot "*point* 7°)".
 - d) à l'alinéa 4, le mot "6/1)" est remplacé par le mot "7°)" dans la version néerlandaise.

Art. 89 (vroeger art. 86)

In artikel 6*bis* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° de woorden voor menselijk gebruik worden opgeheven;
- 2° de paragrafen 6, 7, 8, 9 en 10 worden opgeheven.

Art. 90 (vroeger art. 87)

In artikel 6*quater* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 november 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in paragraaf 1 worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;
- 2° paragraaf 2 wordt opgeheven;
- 3° in paragraaf 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht:
 - a) in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
 - in de bepaling onder 1°) worden de woorden "of (een) bepaald(e) dier(en)" opgeheven;
 - in de bepaling onder 3°) worden de woorden "voor menselijk gebruik" en "alsook geneesmiddelen voor onderzoek voor diergeneeskundig onderzoek" opgeheven;
 - in de bepaling onder 5°) worden de woorden "alsook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen" opgeheven;
 - de bepaling onder 7°) wordt opgeheven;
 - de bepaling onder 6/1) wordt het nummer 7°);
 - de bepaling onder 9°) wordt opgeheven;
 - de bepaling onder 10°) wordt opgeheven;
 - b) in het tweede lid worden de woorden "6/1, 7°), 8°), 9°) en 10°)" vervangen door de woorden "7°) en 8°)";
 - c) in het vierde lid wordt in de Franstalige tekst het woord "*point* 6/1)" vervangen door het woord "*point* 7°)";
 - d) in het vierde lid wordt het woord "6/1)" vervangen door het woord "7°)".

Art. 91 (ancien art. 88)

L'article 6^{quiquies} de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006, est abrogé.

Art. 92 (ancien art. 89)

À l'article 6^{septies}, § 1^{er} de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° à l'alinéa 5, les mots "ou de fourniture", les mots "ou au responsable des animaux" et les mots "ou fournie" sont abrogés;

3° l'alinéa 9 est abrogé.

Art. 93 (ancien art. 90)

§ 1. À l'article 7 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

2° à l'alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning*" sont remplacés par les mots "*De Koning kan*";

3° l'alinéa 2 est abrogé;

4° à l'alinéa 3, les mots "En application de l'alinéa 1^{er} ou de l'alinéa 2" sont remplacés par les mots "Pour l'application de l'alinéa 1^{er}";

5° à l'alinéa 7, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le".

6° à l'alinéa 7, dans la version néerlandaise les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning*" sont remplacés par les mots "*De Koning kan*".

§ 2. À l'article 7, § 2 de la même loi est abrogé.

Art. 91 (vroeger art. 88)

Het artikel 6^{quiquies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 1 mei 2006, wordt opgeheven.

Art. 92 (vroeger art. 89)

In artikel 6^{septies}, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "voor menselijk gebruik" worden opgeheven;

2° in het vijfde lid worden de woorden "of verschaffing", de woorden "of de verantwoordelijke voor de dieren" en de woorden "of verschaft" opgeheven;

3° het negende lid wordt opgeheven.

Art. 93 (vroeger art. 90)

§ 1. In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de Franse tekst de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*" vervangen door het woord "Le";

2° in het eerste lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" vervangen door de woorden "De Koning kan";

3° het tweede lid wordt opgeheven;

4° in het derde lid worden de woorden "Bij toepassing van het eerste of tweede lid" vervangen door de woorden "Voor de toepassing van het eerste lid";

5° in het zevende lid worden in de Franse tekst de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*" vervangen door het woord "Le";

6° in het zevende lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" vervangen door de woorden "De Koning kan".

§ 2. Artikel 7, § 2, van dezelfde wet, wordt opgeheven.

Art. 94 (ancien art. 91)

À l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la même loi, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 95 (ancien art. 92)

À l'article 8 de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "ce qui concerne les médicaments à usage humain, en" sont abrogés;

2° à l'alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde*" sont remplacés par les mots "*De minister of zijn afgevaardigde kan*";

3° l'alinéa 2 est abrogé;

4° à l'alinéa 4, les mots "ou de fourniture" sont abrogés;

5° à l'alinéa 6, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

6° à l'alinéa 6, dans la version néerlandaise les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning*" sont remplacés par les mots "*De Koning kan*".

Art. 96 (ancien art. 93)

À l'article 8bis de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

2° à l'alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise, les mots "*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde*" sont remplacés par les mots "*De minister of zijn afgevaardigde schorst*";

3° l'alinéa 2 est abrogé;

Art. 94 (vroeger art. 91)

In artikel 7bis, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 95 (vroeger art. 92)

In artikel 8 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de Franse tekst de woorden "*ce qui concerne les médicaments à usage humain, en*" opgeheven;

2° in het eerste lid worden in de Nederlandse tekst de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde" vervangen door de woorden "De minister of zijn afgevaardigde kan";

3° het tweede lid wordt opgeheven;

4° in het vierde lid worden de woorden "of verschafting" opgeheven;

5° in het zesde lid worden in de Franse tekst de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*" vervangen door het woord "Le";

6° in het zesde lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" vervangen door de woorden "De Koning kan".

Art. 96 (vroeger art. 93)

In artikel 8bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de Franse versie de woorden "*En ce qui concerne les médicaments à usage humain*" vervangen door het woord "Le";

2° in het eerste lid worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde" vervangen door de woorden "De minister of zijn afgevaardigde schorst";

3° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 97 (ancien art. 94)

À l'article 9 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 2, dans la 1^{re} phrase, dans la version française les mots "ordonnance médicale" sont remplacés par le mot "prescription";

b) à l'alinéa 2, dans la 1^{re} phrase, le mot "*geneeskundig*" est abrogé dans la version néerlandaise;

2° au § 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 2, dans la 1^{re} phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

b) à l'alinéa 6, dans la version française les mots "à usage humain" insérés entre les mots "télévisuelle" et "le ministre" sont abrogés.

c) à l'alinéa 6, dans la version néerlandaise les mots "*voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik*" insérés entre les mots "*geneesmiddelen*" et "*betreffen*" sont abrogés.

Art. 98 (ancien art. 95)

À l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, dans les points 1° et 2°, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 99 (ancien art. 96)

À l'article 12*ter* de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées:

— dans la 2^e phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

— la dernière phrase est abrogée;

Art. 97 (vroeger art. 94)

In artikel 9 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid, eerste zin, worden in de Franse versie de woorden "*ordonnance médicale*" vervangen door het woord "*prescription*";

b) in het tweede lid, eerste zin wordt het woord "geneeskundig" opgeheven;

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid, eerste zin, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

b) in het zesde lid worden in de Franse versie de woorden "*à usage humain*" tussen de woorden "*télévisuelle*" en "*le ministre*" opgeheven;

c) in het zesde lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" tussen de woorden "geneesmiddelen" en "betreffen," opgeheven.

Art. 98 (vroeger art. 95)

In artikel 12*bis*, § 1/1, eerste lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013: , worden in de bepalingen onder 1° en 2° de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 99 (vroeger art. 96)

In artikel 12*ter* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— in de tweede zin worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

— de laatste zin wordt opgeheven;

b) à l'alinéa 6, tous les mots "à usage humain" sont abrogés;

c) à l'alinéa 8, 1^{re} phrase, les mots "ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux" sont abrogés;

d) à l'alinéa 10, les modifications suivantes sont apportées:

— dans la 1^{re} phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

— la 2^e phrase est abrogée;

— la 3^e phrase est abrogée.

2° au § 3, l'alinéa 1^{er}, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 100 (ancien art. 97)

À l'article 12^{quater}, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 101 (ancien art. 98)

À l'article 12^{quinqüies}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "ou des animaux" sont abrogés;

2° à l'alinéa 2, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 102 (ancien art. 99)

À l'article 12^{sexies} de la même loi, insérée par la loi du 1^{er} mai 2006 et remplacée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS" sont remplacés par les mots "L'AFMPS";

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG" sont remplacés par les mots "Door het FAGG wordt";

b) in het zesde lid worden alle woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

c) in het achtste lid, eerste zin worden de woorden "of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren" opgeheven;

d) in het tiende lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— in de eerste zin worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

— de tweede zin wordt opgeheven;

— de derde zin wordt opgeheven.

2° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 100 (vroeger art. 97)

In artikel 12^{quater}, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 101 (vroeger art. 98)

In artikel 12^{quinqüies} van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "of dieren" opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 102 (vroeger art. 99)

In artikel 12^{sexies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden in de Franse tekst de woorden "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS" vervangen door het woord "L'AFMPS";

2° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG" vervangen door de woorden "Door het FAGG wordt";

3° au § 2, alinéa 1^{er}, les mots “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” sont remplacés par le mot “Le”.

4° au § 2, alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise les mots “*Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van de VHB of een registratie*” sont remplacés par les mots “*De houder van een VHB of registratie dient*”.

5° le § 3 est abrogé.

Art. 103 (ancien art. 100)

À l'article 14, § 6, alinéa 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” sont remplacés par le mot “Le”;

2° dans la version néerlandaise, les mots “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde” sont remplacés par les mots “De minister of zijn afgevaardigde stelt”.

Section 2

Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 104 (ancien art. 101)

À l'article 3, § 2 de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, remplacée par la loi du 28 mars 2003 et modifiée par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 3° de l'alinéa 2, les mots “à usage humain” sont ajoutés après le mot “médicaments”;

2° l'alinéa 2 est complété par les points 9° et 10°, rédigés comme suit:

“9° le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden in de Franse tekst de woorden “*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*” vervangen door het woord “Le”;

4° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van de VHB of een registratie” vervangen door de woorden “De houder van een VHB of registratie dient”;

5° paragraaf 3 wordt opgeheven.

Art. 103 (vroeger art. 100)

In artikel 14, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse versie worden de woorden “*En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le*” vervangen door het woord “Le”.

2° in de Nederlandse versie worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde” vervangen door de woorden “De minister of zijn afgevaardigde stelt”.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art. 104 (vroeger art. 101)

In artikel 3, § 2, van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, vervangen bij de wet van 28 maart 2003 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden “voor menselijk gebruik”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de bepalingen onder 9° en 10°, luidende:

“9° de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

10° la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires.”.

Section 3

Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire

Art. 105 (ancien art. 102)

Dans l'article 5, alinéa 2, de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire, modifié par la loi du 22 décembre 2003, le 3° est remplacé par ce qui suit:

“3° la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires;

3°/1 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;”.

Section 4

Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 106 (ancien art. 103)

L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est complété par un tiret, libellé comme suit:

“— la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires.”.

Section 5

Disposition de transition

Art. 107 (ancien art. 104)

Les autorisations de mise sur le marché, qui ont été octroyées par le ministre ou son délégué avant le 28 janvier 2022 et pour lesquelles la date de fin de la période de validité de cinq ans, telle que visée à l'article 6, § 1^{er},

10° de la wet van XX XX XX betreffende diergeneesmiddelen.”.

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen

Art. 105 (vroeger art. 102)

In artikel 5, tweede lid, van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° de wet van XX XX XX betreffende diergeneesmiddelen;

3°/1 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;”.

Afdeling 4

Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 106 (vroeger art. 103)

Artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt aangevuld met een streepje luidende:

“— de wet van XX XX XX betreffende diergeneesmiddelen.”.

Afdeling 5

Overgangsbepaling

Art. 107 (vroeger art. 104)

De vergunningen voor het in de handel brengen, die door de minister of zijn afgevaardigde zijn verleend vóór 28 januari 2022 en waarvan de einddatum van de vijfjarige geldigheid, zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{er},

alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tombe après le 28 janvier 2022, sont valables de plein droit pour une durée indéterminée.

CHAPITRE 16 (ANCIEN CHAPITRE 15)

Entrée en vigueur

Art. 108 (ancien art. 105)

La présente loi entre en vigueur le jour suivant le jour de publication au *Moniteur belge*.

Art. 109 (ancien art. 106)

Par dérogation à l'article 105, les articles 12 et 13 entrent en vigueur à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne, visés au l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.

eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ná 28 januari 2022 valt, zijn van rechtswege voor onbepaalde tijd geldig.

HOOFDSTUK 16 (VROEGER HOOFDSTUK 15)

Inwerkingtreding

Art. 108 (vroeger art. 105)

Deze wet treedt in werking de dag volgend op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 109 (vroeger art. 106)

In afwijking van artikel 105, treden de artikelen 12 en 13 in werking op de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 17, lid 1, van Verordening 2019/6.