

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

1<sup>er</sup> mars 2022

**PROJET DE LOI**  
sur les médicaments vétérinaires

**INHOUD**

	Blz.
Samenvatting .....	3
Memorie van toelichting .....	4
Voorontwerp .....	36
Impactanalyse .....	78
Advies van de Raad van State .....	94
Wetsontwerp .....	126
Coordinations des articles .....	171

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 maart 2022

**WETSONTWERP**  
betreffende diergeneesmiddelen

**SOMMAIRE**

	Pages
Résumé .....	3
Exposé des motifs .....	4
Avant-projet .....	36
Analyse d'impact .....	86
Avis du Conseil d'État .....	94
Projet de loi .....	126
Coördinatie van de artikelen .....	246

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

06467

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 1<sup>er</sup> mars 2022.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 1 maart 2022 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 7 mars 2022.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 7 maart 2022 door de Kamer ontvangen.</i>

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

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

## RÉSUMÉ

*Le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après: 'Règlement 2019/6'), qui s'applique à partir du 28 janvier 2022, introduit un cadre juridique harmonisé pour les médicaments vétérinaires. Elle a pour but, conformément à son considérant (5), "de réduire la charge administrative, de renforcer le marché intérieur et d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement"*

*Ce règlement prévoit des règles relatives à la mise sur le marché, la fabrication, l'importation, l'exportation, la délivrance, la distribution, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments vétérinaires. Plusieurs de ces règles reprennent des dispositions de la Directive 2001/82 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, qui a été transposée en droit belge e.a. par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution. En outre, le Règlement 2019/6 contient également un certain nombre de nouvelles règles en vue des objectifs susmentionnés.*

*Le présent projet de loi prévoit de la mise en œuvre de ce règlement dans la législation belge. Dans la mesure où le Règlement 2019/6 laisse aux États membres la possibilité d'exécuter ou non une disposition, le cadre législatif actuel a été pris en compte. En outre, ce projet prévoit un certain nombre de dispositions modificatives de la législation interne afférente, comme la loi du 20 juillet 2006 relative à l'établissement et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.*

## SAMENVATTING

*Met 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 (hierna: 'Verordening 2019/6'), die van toepassing is vanaf 28 januari 2022, wordt een geharmoniseerd wettelijk kader inzake diergeneesmiddelen ingevoerd. Ze heeft tot doel, overeenkomstig haar overweging (5), "de administratieve lasten te verminderen, de interne markt te versterken en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te versterken en tegelijk een hoog beschermingsniveau te waarborgen voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu".*

*Deze verordening voorziet in regels voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Meerdere van deze regels zijn een herneming van bepalingen van Richtlijn 2001/82 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die bij o.a. de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten is omgezet. Daarnaast, bevat Verordening 2019/6, gelet op hogervermelde doelstellingen, ook een aantal nieuwe regels.*

*Onderhavig ontwerp van wet voorziet in de verdere uitvoering van deze verordening in de Belgische wetgeving. Daar waar Verordening 2019/6 aan de lidstaten de mogelijkheid laat om al dan niet uitvoering te verlenen aan een bepaling, is er rekening gehouden met het huidige wettelijk kader. Verder voorziet dit ontwerp in een aantal wijzigingsbepalingen van gerelateerde internrechtelijke wetgeving, zoals onder meer de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

### EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le cadre juridique applicable aux médicaments vétérinaires est constitué du 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 vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (ci-après: 'directive 2001/82') et du Règlement (CE) N° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

La directive 2001/82 a été transposée par la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, qui couvre à la fois les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire (articles 9 à 12) et un certain nombre d'arrêtés d'exécution, dont l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (partie 2).

Suite à l'évaluation du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires réalisée par la Commission européenne et à l'expérience des règlements en vigueur, il est devenu apparent que le cadre juridique des médicaments vétérinaires doit être adapté aux progrès scientifiques, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique. Les besoins et les spécificités du secteur pharmaceutique vétérinaire doivent également être pris en compte. Après tout, ce secteur diffère fondamentalement du secteur humain. Toutefois, la protection de la santé et du bien-être des animaux et de l'environnement, ainsi que la protection de la santé publique, doivent toujours être considérées (notamment à la lumière de la question de la résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain et vétérinaire ("RAM")).

Le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### ALGEMENE TOELICHTING

Het geldend wettelijk kader inzake diergeneesmiddelen omvat Verordening (EG) 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, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: 'Richtlijn 2001/82') en Verordening (EG) Nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Richtlijn 2001/82 is omgezet bij de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die zowel geneesmiddelen voor menselijk als diergeneeskundig gebruik betreft, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde (artikelen 9 tot en met 12), en een aantal uitvoeringsbesluiten waaronder het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (deel 2).

Naar aanleiding van een evaluatie van de werking van de interne markt van diergeneesmiddelen die is uitgevoerd door de Europese Commissie en uit ervaring met de geldende regelgeving, is gebleken dat het wettelijk kader inzake diergeneesmiddelen moet worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en economische realiteit. Ook dient hierbij rekening te worden gehouden met de noden en eigenheid van de veterinaire farmaceutische sector. Deze verschilt immers fundamenteel van de humane sector. Weliswaar dient er ook steeds aandacht te zijn voor de bescherming van de diergezondheid, het dierenwelzijn en het milieu en voor de bescherming van de volksgezondheid (zoals in het licht van de problematiek van antimicrobiële resistentie ("AMR") tegen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen).

Met Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van

“règlement 2019/6”), qui s’applique à partir du 28 janvier 2022, introduit un cadre juridique harmonisé pour les médicaments vétérinaires qui tient compte des aspects mentionnés ci-dessus. Dans ce contexte, le considérant (5) de ce règlement indique: “Le présent règlement a pour but de réduire la charge administrative, de renforcer le marché intérieur et d’améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l’environnement. “.

Le Règlement 2019/6, conformément à son article 1<sup>er</sup>, fixe les règles relatives à la mise sur le marché, la fabrication, l’importation, l’exportation, la délivrance, la distribution, la pharmacovigilance, le contrôle et l’utilisation des médicaments vétérinaires. Plusieurs de ces règles reprennent des dispositions de la directive 2001/82. En outre, le Règlement 2019/6 contient également un certain nombre de nouvelles règles en vue des objectifs susmentionnés.

Voici quelques exemples concrets à la vue des objectifs visés:

#### 1. Simplification administrative et modernisation de la législation en vigueur

Cet objectif se traduit, entre autres, par une approche fondée sur le risque en matière de la pharmacovigilance et des contrôles des différents acteurs (fabricants, distributeurs en gros, titulaires d’une autorisation de mise sur le marché, etc.) par l’autorité compétente.

Il y a également l’introduction d’un nouveau système simplifié pour les modifications d’une autorisation de mise sur le marché (ci-après: AMM) déjà accordée et son traitement. Actuellement, un système très étendu s’applique. Outre l’extension (par exemple, l’ajout d’une nouvelle forme pharmaceutique), il existe trois catégories de modifications, en fonction du niveau de risque pour la santé humaine et animale et de l’impact sur la qualité, la sécurité et l’efficacité du médicament concerné: une modification mineure de type IA (par exemple, une modification administrative), une modification mineure de type IB (par exemple, un changement de la procédure de fabrication d’une substance active) et une modification majeure de type II (par exemple, l’ajout d’une nouvelle indication thérapeutique).

Le Règlement 2019/6 prévoit deux types de modifications: une modification qui ne nécessite pas d’évaluation et une modification qui nécessite une évaluation. Ce dernier est une modification qui peut avoir un impact sur

Richtlijn 2001/82/EG (hierna: ‘Verordening 2019/6’), die van toepassing is vanaf 28 januari 2022, wordt een geharmoniseerd wettelijk kader inzake diergeneesmiddelen ingevoerd waarin rekening wordt gehouden met hogervermelde factoren. In dit kader stelt overweging (5) van deze verordening: ‘Deze Verordening strekt ertoe de administratieve lasten te verminderen, de interne markt te versterken en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verbeteren en tegelijk een hoog beschermingsniveau te waarborgen voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu.’.

In Verordening 2019/6 zijn, overeenkomstig haar artikel 1, regels vastgesteld voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Meerdere van deze regels zijn een herneming van bepalingen van Richtlijn 2001/82. Daarnaast, bevat Verordening 2019/6, gelet op hogervermelde doelstellingen, ook een aantal nieuwe regels.

Hierbij enkele concrete voorbeelden in het licht van de beoogde doelstellingen:

#### 1. Administratieve vereenvoudiging en modernisering van de geldende wetgeving

Deze doelstelling vertaalt zich onder meer in een risico-gebaseerde aanpak inzake diergeneesmiddelenbewaking en controles van de verschillende actoren (fabrikanten, groothandelaars, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, etc.) door de bevoegde autoriteit.

Verder is er ook de introductie van een nieuw vereenvoudigd systeem van wijzigingen van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen (hierna: “VHB”) en de behandeling ervan. Op dit ogenblik geldt een zeer uitgebreide regeling. Er zijn, naast de zgn. “uitbreiding” (bijvoorbeeld toevoeging van een nieuwe farmaceutische vorm) 3 categorieën wijzigingen, afhankelijk van het niveau van het risico voor de volksgezondheid van mens en dier en het effect op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van betreffend geneesmiddel: een kleine wijziging van type IA (bijvoorbeeld een administratieve wijziging), een kleine wijziging van type IB (bijvoorbeeld een wijziging van de fabricageprocedure van een actief bestanddeel) en ingrijpende wijziging van type II (bijvoorbeeld toevoeging van een nieuwe therapeutische indicatie).

Verordening 2019/6 voorziet 2 soorten wijzigingen: een wijziging waarvoor geen beoordeling vereist is en een wijziging waarvoor wel een beoordeling vereist is. Deze laatste soort is een wijziging die een invloed kan

la santé publique, la santé animale ou l'environnement et nécessite donc une évaluation scientifique.

Un autre exemple concret concerne la période de validité d'une AMM. Désormais, une AMM "initiale" aura une validité illimitée. Cela implique que la règle de la période de validité de 5 ans d'une AMM "initiale" et de son éventuel renouvellement ultérieur est abandonnée.

2. Promouvoir la disponibilité des médicaments vétérinaires en stimulant l'innovation et la concurrence

Afin de stimuler le développement de nouveaux médicaments vétérinaires antimicrobiens, de nouveaux médicaments vétérinaires pour des maladies rares ainsi que pour des espèces qui ne sont pas des animaux producteurs de denrées alimentaires ou des animaux de compagnie (comme les abeilles), le Règlement 2019/6 prévoit des périodes de protection des données spécifiques en fonction de l'animal cible du médicament vétérinaire en question. Ces périodes peuvent aller jusqu'à 18 ans dans certains cas.

De même, le champ d'application de la procédure "centralisée" – procédure d'obtention d'AMM valable dans toute l'Union et octroyée par la Commission européenne après avis favorable de l'Agence européenne des médicaments ("EMA") – est étendu à tous les médicaments vétérinaires. Cette procédure n'est plus "limitée" aux seuls aux médicaments vétérinaires "innovants".

3. Le renforcement de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens ("RAM")

Cet objectif, qui figure en bonne place dans l'agenda de l'UE – le plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens –, est traduit en actions, notamment par l'introduction d'une interdiction explicite de l'utilisation préventif d'antibiotiques pour des groupes d'animaux, des restrictions sur l'utilisation d'antimicrobiens en tant que traitement de contrôle visant à prévenir une propagation des infections, une interdiction renforcée de l'utilisation d'antimicrobiens visant à favoriser la croissance ou le rendement, la possibilité pour la Commission européenne de réserver certains antimicrobiens à l'homme uniquement et l'obligation pour les États membres de collecter des données sur les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens. Ce dernier en vue d'identifier les tendances pertinentes pour des mesures ciblées de lutte contre la RAM. Enfin. Pour protéger les consommateurs européens, les acteurs des pays tiers pour les animaux ou les produits d'origine animale destinés à être importés dans l'UE doivent également respecter l'interdiction

hebben op de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu en die, hiermee rekening houdend, een wetenschappelijke beoordeling vereist.

Een ander concreet voorbeeld betreft de geldigheidsduur van een VHB. Voortaan zal een "eerste" VHB onbeperkte geldigheid hebben. Hiermee wordt de regel van de 5-jarige geldigheidsduur van een "eerste" VHB en de daaropvolgende mogelijke hernieuwing ervan verlaten.

2. De beschikbaarheid van diergeneesmiddelen bevorderen door innovatie en concurrentie te stimuleren

Om de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële diergeneesmiddelen, nieuwe diergeneesmiddelen voor zeldzame ziekten alsook voor diersoorten die geen voedselproducerende dieren of huisdieren zijn (zoals bijvoorbeeld bijen) te stimuleren, voorziet Verordening 2019/6 in specifieke gegevensbeschermingsperiodes in functie van het doeldier van betreffend diergeneesmiddel. Deze periodes kunnen in bepaalde gevallen tot 18 jaar kan bedragen.

Ook wordt het toepassingsgebied van de "gecentraliseerde" procedure – de procedure voor het verkrijgen van een VHB die geldig is in de gehele Unie en die wordt verleend door de Europese Commissie, na een gunstig advies van het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") – uitgebreid naar alle diergeneesmiddelen. Deze procedure is niet langer "beperkt" tot uitsluitend "innovatieve" diergeneesmiddelen.

3. De versterking van de strijd tegen antimicrobiële resistentie ("AMR")

Deze doelstelling die hoog op de EU-agenda - het Europese "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie – staat, concretiseert zich door o.a. de invoering van een uitdrukkelijk verbod op het preventieve gebruik van antibiotica bij groepen dieren, beperkingen op het gebruik van antimicrobiële stoffen als controlebehandeling om verdere verspreiding van infecties te voorkomen, een aangescherpt verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen ter bevordering van de groei of verhoging van opbrengst, de mogelijkheid voor de Europese Commissie om bepaalde antimicrobiële stoffen uitsluitend voor de mens te behouden alsook de verplichting in hoofde van de lidstaten om gegevens te verzamelen over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële stoffen. Dit laatste met het oog op het in kaart brengen van relevante trends voor gerichte maatregelen ter bestrijding van AMR. Tot slot. Ter bescherming van Europese consumenten moeten ook actoren in derde landen voor dieren of producten van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor invoer in de EU het verbod op het

d'utiliser des antimicrobiens à des fins de stimulation de la croissance ou d'amélioration du rendement. Ces acteurs devraient également tenir compte des restrictions concernant les antimicrobiens à usage exclusivement humain dans l'UE.

Ce projet de loi sur les médicaments vétérinaires prévoit de compléter et de établir les modalités d'application du Règlement 2019/6. Dans la mesure où le Règlement 2019/6 laisse aux États membres le choix d'exécuter ou non une disposition, le cadre législatif actuel a été pris en compte. Un exemple en est le maintien de la dispense d'autorisation de fabrication pour la préparation et le changement d'emballage ou de présentation des médicaments vétérinaires dans le cadre de la vente au détail.

En outre, ce projet prévoit un certain nombre de dispositions modificatives de la législation interne afférente, comme la loi du 20 juillet 2006 relative à l'établissement et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cette dernière loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique à la fois aux médicaments à usage humain et aux "médicaments à usage vétérinaire". Par conséquent, de manière générale des dispositions qui s'appliquent spécifiquement aux médicaments vétérinaires sont abrogées dans cette loi du 25 mars 1964.

En conséquence, à partir du 28 janvier 2022, dans l'ordre juridique belge, les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires seront chacun soumis à un cadre juridique spécifique et distinct. Les médicaments à usage humain restent régis par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (à usage humain) et ses arrêtés d'exécution. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires: Règlement 2019/6, ce projet de loi sur les médicaments vétérinaires et ses arrêtés d'exécution.

L'avis du Conseil d'État a été suivi. Lorsque le Conseil d'État note que la Commission européenne devrait être consultée, les dispositions concernées ont été omises du projet et la Commission européenne sera consultée. Elle concerne la possibilité de mentions supplémentaires sur la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires, la possibilité d'obligations supplémentaires, pour des raisons de santé publique ou animal, de la part d'un grossiste qui vend des médicaments vétérinaires en parallèle et les dispositions concernant l'autorisation de préparation. En fonction de la réponse de la Commission européenne, ces dispositions seront incluses dans une nouvelle initiative législative.

gebruik van antimicrobiële stoffen ter bevordering van de groei of tot verhoging van de opbrengst respecteren. Deze actoren dienen daarnaast rekening houden met de beperkingen inzake antimicrobiële stoffen die in de EU uitsluitend voor de mens mogen worden gebruikt.

Onderhavig ontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen voorziet in de vervollediging en uitvoeringsbepalingen van Verordening 2019/6. Daar waar Verordening 2019/6 aan de lidstaten de mogelijkheid laat om al dan niet uitvoering te verlenen aan een bepaling, is er rekening gehouden met het geldend wettelijk kader. Voorbeeld hiervan is het behoud van de vrijstelling van een vergunning voor de vervaardiging voor het bereiden en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen in de context van kleinhandel.

Verder voorziet dit ontwerp in een aantal wijzigingsbepalingen van gerelateerde internrechtelijke wetgeving, zoals onder meer de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Deze laatste wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing op zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik". Bijgevolg worden, algemeen gesteld, in deze wet van 25 maart 1964 bepalingen die specifiek voor diergeneesmiddelen gelden, opgeheven.

Dit heeft tot gevolg dat vanaf 28 januari 2022 in de Belgische rechtsorde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen elk aan een specifiek en apart wettelijk kader zullen zijn onderworpen. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik blijven geregeld door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (voor menselijk gebruik) en haar uitvoeringsbesluiten. Wat betreft diergeneesmiddelen: Verordening 2019/6, onderhavig ontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten.

Het advies van de Raad van State is gevolgd. Daar waar de Raad van State opmerkt dat de Europese Commissie dient te worden geconsulteerd, zijn de betreffende bepalingen uit het ontwerp weggelaten en wordt de Europese Commissie geconsulteerd. Het betreft de mogelijkheid tot bijkomende vermeldingen op de bijsluiter van homeopathische diergeneesmiddelen, de mogelijkheid tot bijkomende verplichtingen, om redenen van volksgezondheid of diergezondheid, in hoofde van een groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt en de bepalingen inzake de bereidingsvergunning. Deze bepalingen zullen, in functie van het antwoord van de Europese Commissie, worden hernomen in een nieuw wetgevend initiatief.

L'avis du Conseil d'État a également été suivi en ce qui concerne la disposition sur la possibilité des exigences de contenu supplémentaires de l'ordonnance. Cette disposition a été supprimée du projet.

Concernant les dispositions sur le traitement des données d'inspection: les dispositions seront repris dans une nouvelle initiative législative, après avis de l'Autorité de protection des données. Il en va de même pour les règles sur la publicité pour les médicaments vétérinaires. Le commentaire du Conseil d'État sur les articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire sera également suivi. Les modifications de ces dispositions seront incluses dans une nouvelle initiative législative.

Het advies van de Raad van State is eveneens gevolgd bij de bepaling inzake de mogelijkheid tot bijkomende inhoudelijke vereisten van het voorschrift. Deze bepaling is uit het ontwerp geschrapt.

Wat betreft de bepalingen inzake de gegevensverwerking van inspectiegegevens: de bepalingen worden, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, hernomen in een nieuw wetgevend initiatief. Dit laatste geldt eveneens wat betreft de regeling inzake reclame voor diergeneesmiddelen. Ook zal gevolg worden gegeven aan de opmerking van de Raad van State inzake de artikelen 9 tot en met 12 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. Wijzigingen aan deze bepalingen zullen worden hernomen in een nieuw wetgevend initiatief.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

#### Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente

##### Section 1<sup>re</sup>

##### *Objet et champ d'application*

##### Article 1<sup>er</sup>

L'article détermine le fondement constitutionnel du projet de loi.

##### Art. 2

L'article décrit l'objectif du présent projet de loi, à savoir la complétion et l'application du règlement 2019/6.

##### Art. 3

L'article détermine le champ d'application du projet de loi.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

##### Section 2

##### *Définitions*

##### Art. 4

L'article introduit, en plus des définitions reprises dans l'article 4 du règlement 2019/6, un certain nombre de définitions aux fins de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

## TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

### HOOFDSTUK 1

#### Doel, toepassingsgebied, definities en bevoegde autoriteit

##### Afdeling 1

##### *Doel en toepassingsgebied*

##### Artikel 1

Het artikel bepaalt de grondwettelijke grondslag van het wetsontwerp.

##### Art. 2

Het artikel beschrijft het doel van voorliggend wetsontwerp, namelijk de vervollediging en uitvoering van Verordening 2019/6.

##### Art. 3

Het artikel bepaalt het toepassingsgebied van het wetsontwerp.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

##### Afdeling 2

##### *Definities*

##### Art. 4

Met het artikel worden, in aanvulling op de definities, opgenomen in artikel 4 van Verordening 2019/6, een aantal definities voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten geïntroduceerd.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

**Section 3***Autorité compétente*

## Art. 5.

L'article désigne l'AFMPS comme l'autorité compétente pour l'exécution des tâches prévues par le règlement 2019/6 tel que visé à l'article 137, paragraphe 1<sup>er</sup> du règlement précité et ce conformément aux compétences attribuées à l'AFMPS en vertu 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 (ci-après: "Loi AFMPS").

## Art. 6

L'article prévoit que l'AFMPS est représentée par l'administrateur général.

L'alinéa 2 de cet article permet à l'administrateur général de déléguer ses pouvoirs en vertu de la présente loi à d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

## CHAPITRE 2

**Essais cliniques avec des médicaments vétérinaires**

## Art. 7

La disposition prévoit l'approbation préalable par l'AFMPS d'un essai clinique et de toute modification ou prolongation de cette approbation. L'article 4, point 17 du règlement 2019/6 définit un essai clinique comme suit: "une étude qui a pour but d'étudier, dans des conditions de terrain, l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament vétérinaire dans des conditions normales d'élevage ou dans le cadre de pratiques vétérinaires normales en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une modification de celle-ci".

L'alinéa 2 fixe la durée maximale (i.e. un an) d'une approbation pour la réalisation d'un essai clinique. La possibilité pour le titulaire de l'approbation de demander une prolongation, avec justification, est également prévue.

Enfin, une habilitation au Roi est prévue pour déterminer les procédures de demande d'approbation, de

**Afdeling 3***Bevoegde autoriteit*

## Art. 5.

Het artikel duidt het FAGG aan als bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de taken in het kader van Verordening 2019/6, zoals bedoeld in artikel 137, lid 1, van voornoemde verordening en dit in lijn met de aan het FAGG toegewezen bevoegdheden overeenkomstig de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: 'FAGG-wet').

## Art. 6

Het artikel voorziet dat het FAGG wordt vertegenwoordigd door de Administrateur-generaal.

Het tweede lid van dit artikel geeft de mogelijkheid aan de administrateur-generaal om diens bevoegdheden uit hoofde van deze wet te delegeren aan andere personeelsleden van het FAGG.

## HOOFDSTUK 2

**Klinische proeven met diergeneesmiddelen**

## Art. 7

De bepaling voorziet in een voorafgaande goedkeuring door het FAGG van een klinische proef alsook van elke wijziging of verlenging van deze goedkeuring. Artikel 4, punt 17 van Verordening 2019/6 definieert een klinische proef als volgt: "een studie die tot doel heeft om onder praktijkomstandigheden de veiligheid of de werkzaamheid van een diergeneesmiddel onder normale veehouderij-omstandigheden of volgens normale veterinaire praktijken te beoordelen met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of een verandering daarvan".

In het tweede lid wordt de maximale duurtijd (i.e. één jaar) van een goedkeuring voor de uitvoering van een klinische proef bepaald. Eveneens is voorzien in de mogelijkheid voor de houder van de goedkeuring om, mits motivering, een verlenging te vragen.

Tot slot is een machtiging aan de Koning voorzien om procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging

modification ou de prolongation d'un essai clinique, ainsi que les conditions et les règles supplémentaires.

La disposition a été adaptée conformément l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 8

L'article stipule que si les conditions et règles établies pour des essais cliniques de médicaments vétérinaires ne sont plus respectées, l'AFMPS peut suspendre ou retirer l'approbation.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

Le Roi est habilité à fixer les conditions, les procédures et les modalités d'application de cette disposition.

### CHAPITRE 3

#### **Autorisation de mise sur le marché – dispositions générales et règles relatives aux demandes**

##### **Section 1**

##### *Autorisation de mise sur le marché*

#### Art. 9

La disposition prévoit une dispense d'AMM, telle que visée à l'article 5, paragraphe 1, du Règlement 2019/6, pour un certain nombre d'animaux limitativement énumérés et détenus exclusivement comme animaux de compagnie, à la double condition que ces médicaments vétérinaires ne soient pas soumis à une ordonnance vétérinaire et ne soient pas utilisés pour d'autres animaux.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, une disposition spécifique d'interdiction a été insérée et la délégation au Roi concernant les conditions a été précisée.

En outre, conformément à l'avis du Conseil d'État, la disposition a été précisé en ce sens que seuls les médicaments vétérinaires qui sont destinés exclusivement à l'animal de compagnie visé et qui contiennent un principe actif figurant sur une liste déterminée par le Roi peuvent bénéficier de cette exemption. L'obligation de figurer sur cette liste garantit qu'il s'agit bien de médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à une ordonnance

of verlenging van een klinische proef alsook om voorwaarden en nadere regels te bepalen.

De bepaling is aangepast in overeenstemming met het advies van de Raad van de State.

#### Art. 8

Het artikel bepaalt dat ingeval niet langer is voldaan aan de vastgestelde voorwaarden en regels inzake klinische proeven voor diergeneesmiddelen het FAGG de goedkeuring kan schorsen of intrekken.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Aan de Koning wordt een machtiging verleend om voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van deze bepaling vast te stellen.

### HOOFDSTUK 3

#### **Vergunning voor het in de handel brengen – algemene bepalingen en regels inzake aanvragen**

##### **Afdeling 1**

##### *Vergunning voor het in de handel brengen*

#### Art. 9

De bepaling voorziet, in een vrijstelling van een VHB, zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, van Verordening 2019/6, voor een aantal limitatief opgesomde dieren die enkel als gezelschapsdieren worden gehouden en dit onder de dubbele voorwaarde dat betreffende diergeneesmiddelen niet onderworpen zijn aan een diergeneeskundig voorschrift alsook niet worden gebruikt voor andere dieren.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, is een specifieke verbodsbepaling ingevoegd en is de voorziene machtiging aan de Koning inzake de voorwaarden gepreciseerd.

Ook is de bepaling, overeenkomstig het advies van de Raad van State, verduidelijkt in die zin dat enkel die diergeneesmiddelen die uitsluitend bedoeld zijn voor de geïdentificeerde gezelschapsdieren én die een werkzame stof bevatten die voorkomt op een door de Koning vastgestelde lijst, kunnen genieten van deze vrijstelling. Het vereiste van het voorkomen op deze lijst waarborgt dat het daadwerkelijk gaat om diergeneesmiddelen die niet

vétérinaire. Cette dernière est en effet une condition explicite prévue à l'article 5, paragraphe 6, du règlement.

#### Art. 10

Cette disposition, ajoutée conformément à l'avis du Conseil d'État, précise que l'AFMPS désigne un laboratoire chargé du contrôle des médicaments et ce dans le cadre de l'examen d'une demande d'AMM.

### Section 2

#### *Langues*

#### Art. 11

La disposition établit la règle de base selon laquelle le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage du conditionnement primaire et l'emballage extérieur et la notice doivent être rédigés dans les trois langues nationales.

L'alinéa 2 prévoit une dérogation totale ou partielle (par exemple pour l'utilisation de l'anglais) de cette obligation dans deux cas: si le médicament vétérinaire ne peut être administré que par un médecin vétérinaire, ou si le médicament vétérinaire concerné pose de graves problèmes de disponibilité.

Une habilitation a également été accordée au Roi pour déterminer des règles de procédure concernant cette dérogation.

L'article a été adaptée conformément l'avis du Conseil d'État.

### Section 3

#### *Etiquetage et notice*

#### Art. 12

Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement 2019/6, les États membres peuvent exiger qu'un code d'identification supplémentaire soit indiqué sur l'emballage primaire d'un médicament vétérinaire. Les rédacteurs ont choisi d'imposer cette obligation pour les médicaments vétérinaires commercialisés en Belgique. Conformément à l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6, il appartient à

onderworpen zijn aan een diergeneeskundig voorschrift. Dit laatste is immers een uitdrukkelijk in artikel 5, lid 6, van de verordening opgenomen voorwaarde.

#### Art. 10

Deze bepaling, ingevoegd overeenkomstig het advies van de Raad van State, verduidelijkt dat het FAGG een laboratorium belast met de geneesmiddelencontrole aanduidt en dit in het kader van het onderzoek van een aanvraag tot een VHB.

### Afdeling 2

#### *Talen*

#### Art. 11

De bepaling voorziet in de basisregel dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering van de primaire verpakking en buitenverpakking alsook de bijsluiter in de drie nationale talen zijn opgesteld.

Het tweede lid voorziet in een gehele of gedeeltelijke vrijstelling (bijvoorbeeld voor het gebruik van Engels) van deze verplichting in twee gevallen: ingeval het diergeneesmiddel enkel en alleen door een dierenarts mag worden toegediend, of wanneer er ernstige beschikbaarheidsproblemen van het betreffende diergeneesmiddel zijn.

Eveneens is een machtiging aan de Koning verleend om procedureregels aangaande deze vrijstelling te bepalen.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

### Afdeling 3

#### *Etikettering en bijsluiter*

#### Art. 12

Lidstaten kunnen, overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening 2019/6, opleggen dat een bijkomende identificatiecode op de primaire verpakking van een diergeneesmiddel wordt vermeld. De opstellers hebben ervoor geopteerd om deze verplichting voor diergeneesmiddelen die in België in de handel worden gebracht op te leggen. Overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening 2019/6 is het aan de Europese Commissie

la Commission européenne de fixer des règles uniformes pour ce code d'identification au moyen d'un acte d'exécution.

L'alinéa 2 prévoit d'autoriser le Roi à déterminer des règles d'application des actes d'exécution de la Commission.

L'article a été adaptée conformément l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 13

Comme dans l'article 12, l'article 13 prévoit la même obligation d'indiquer un code d'identification supplémentaire sur l'emballage extérieur. Là aussi, la Commission européenne a pour mission de déterminer des règles uniformes pour ce code d'identification.

Le Roi est également habilité à établir des règles d'application des actes d'exécution de la Commission.

L'article a été adaptée conformément l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 14

La possibilité prévue à l'article 13 du Règlement 2019/6 pour un demandeur d'AMM de mentionner des informations complémentaires utiles, sous réserve de certaines conditions, sur l'emballage primaire ou l'emballage extérieur est déjà prévue dans la législation actuelle. Cette possibilité est reprise dans l'article avec l'AFMPS comme organisme auquel le demandeur doit adresser une telle demande.

#### Art. 15

L'article 14, paragraphe 3, du Règlement 2019/16 donne aux États membres la possibilité de déterminer la forme sous laquelle la notice d'un médicament vétérinaire est mise à disposition: soit sur papier, soit sous forme électronique, soit les deux.

Avec la disposition conçue, les rédacteurs ont opté pour le principe selon lequel une notice – un document sur un médicament vétérinaire qui contient des informations sur son utilisation sûre et efficace – doit être mise à la disposition du grand public (mais aussi, par exemple, pour des médecins vétérinaires) sous forme de papier et est incluse dans l'emballage d'un médicament vétérinaire. Ceci afin de garantir la plus grande

om, via een uitvoeringshandeling, uniforme regels voor deze identificatiecode vast te leggen.

Het tweede lid voorziet in een machtiging aan de Koning om regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie te bepalen.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 13

Net als in het artikel 12, voorziet artikel 13 in een zelfde verplichting tot vermelding van een bijkomende identificatiecode op de buitenverpakking. Ook hier ligt de opdracht bij de Europese Commissie om uniforme regels voor deze identificatiecode te bepalen.

Eveneens wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 14

De in artikel 13 van Verordening 2019/6 voorziene mogelijkheid voor een aanvrager van een VHB om op de primaire verpakking of buitenverpakking nuttige aanvullende gegevens, mits voorwaarden, te vermelden, is reeds voorzien in de huidige wetgeving. Deze mogelijkheid wordt met het artikel hernomen met het FAGG als instantie tot wie de aanvrager dergelijk verzoek, dient te richten.

#### Art. 15

Artikel 14, lid 3, van Verordening 2019/16 geeft lidstaten de mogelijkheid om de vorm van terbeschikkingstelling van een bijsluiter van een diergeneesmiddel te bepalen: hetzij op papier, hetzij elektronisch of beiden.

Met de ontworpen bepaling opteren de opstellers ervoor dat een bijsluiter – een document over een diergeneesmiddel dat informatie bevat voor het veilige en doeltreffende gebruik ervan – principieel in papieren vorm voor het grote publiek (maar ook voor onder meer dierenartsen) beschikbaar moet zijn en in de verpakking van een diergeneesmiddel is gevoegd. Dit om een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de nodige informatie

accessibilité possible aux informations nécessaires concernant l'utilisation, les effets secondaires, etc. du médicament vétérinaire concerné.

L'alinéa 2 stipule qu'en plus d'une notice en papier, celui-ci peut également être mis à disposition sous forme électronique.

## CHAPITRE 4

### Procédure d'autorisation de mise sur le marché

#### Section 1<sup>re</sup>

##### *Procédure nationale*

#### Art. 16

Des règles générales de procédure pour l'obtention d'une AMM, quel que soit le "type" d'autorisation (par exemple, une AMM "centralisée", une AMM "nationale" ou une AMM "décentralisée") et la procédure associée, se trouvent dispersés dans le Règlement 2019/6. Par exemple, l'article 6 régit l'examen de la validité de la demande ("phase de validation") et l'article 31 contient des dispositions relatives à la demande d'informations supplémentaires au demandeur dans le cadre de l'examen de la demande ("phase d'évaluation").

Les articles 46 et 47 du Règlement 2019/6 contiennent des règles spéciales pour l'obtention d'une AMM "nationale" qui n'est valable que dans l'État membre où elle a été octroyée; on parle aussi de procédure nationale.

En application de l'article 46, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, qui stipule que l'autorité compétente (in casu l'AFMPS) octroie une autorisation nationale conformément au droit national applicable, l'article prévoit la possibilité pour le demandeur d'une telle autorisation d'introduire une requête écrite de réexamen du rapport d'évaluation auprès de l'AFMPS, comme c'est le cas pour la procédure d'une AMM décentralisée (article 50 du Règlement 2019/6). De cette manière, tout comme dans la procédure d'AMM décentralisée, une possibilité de recours pour le demandeur est introduite avant la conclusion de la procédure nationale. Il y a ainsi une similitude avec la procédure d'obtention d'une autorisation centralisée et décentralisée.

inzake het gebruik, bijwerkingen, etc. van het betreffende diergeneesmiddel te garanderen.

Het tweede lid bepaalt dat naast een papieren bijsluiter, deze ook in elektronische vorm beschikbaar kan worden gemaakt.

## HOOFDSTUK 4

### Procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen

#### Afdeling 1

##### *Nationale procedure*

#### Art. 16

Algemene procedureregels voor het verkrijgen van een VHB, ongeacht het "type" vergunning (bijvoorbeeld een "gecentraliseerde" VHB, een "nationale" VHB of een "gedecentraliseerde" VHB) en daarbij horende procedure, zijn verspreid doorheen Verordening 2019/6 terug te vinden. Zo regelt artikel 6 o.a. het onderzoek van de geldigheid van de aanvraag ("validatiefase") en bevat artikel 31 bepalingen aangaande het opvragen van bijkomende gegevens aan de aanvrager in het kader van het onderzoek van de aanvraag ("evaluatiefase").

De artikelen 46 en 47 van Verordening 2019/6 bevatten bijzondere regels voor het verkrijgen van een "nationale" VHB die alleen geldig is in de lidstaat waar ze is verleend; ook wel nationale procedure genoemd.

Met het artikel wordt, in uitvoering van artikel 46, lid 1, van Verordening 2019/6, dat stelt dat de bevoegde autoriteit (in casu het FAGG) een nationale vergunning verleent overeenkomstig het toepasselijke nationale recht, de mogelijkheid voorzien voor de aanvrager van dergelijke vergunning om, net zoals o.a. in het kader van de procedure voor een gedecentraliseerde VHB (artikel 50 van Verordening 2019/6), een schriftelijk verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport bij het FAGG in te dienen. Aldus, wordt, net zoals in de procedure voor een gedecentraliseerde vergunning, vóór het afsluiten van de nationale procedure een beroepsmogelijkheid voor de aanvrager geïntroduceerd. Op deze wijze is er een gelijkschakeling met de procedure voor het verkrijgen van een gecentraliseerde en een gedecentraliseerde vergunning.

L'alinéa 2 de la disposition accorde au Roi le pouvoir de déterminer les règles de procédure pour une requête de réexamen.

Art. 17

L'article autorise le Roi à fixer des règles dans le cadre de la procédure nationale et ce, sans préjudice des règles prévues à l'article 47 du Règlement 2019/6.

La disposition a été adaptée conformément à l'avis du Conseil d'État.

**Afdeling 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 la procédure de reconnaissance ultérieure*

Art. 18

L'article prévoit la forme (électronique ou sur papier) de la décision d'octroi de l'AMM, dans le cadre d'une procédure nationale, décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure.

Art. 19

L'article prévoit le règlement du droit interne de l'obligation de publication, visée à l'article 5, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, des décisions d'octroi d'AMM.

Art. 20

La disposition prévoit que seules les décisions d'octroi d'AMM publiées sur le site web de l'AFMPS sont valables. Le site web de l'AFMPS constitue donc "une source unique" de décisions sur les AMM octroyées. Toutes les modifications ultérieures d'une décision initiale font également partie intégrante de cette décision.

Het tweede lid van de ontworpen bepaling verleent aan de Koning de bevoegdheid om procedureregels voor een verzoek tot heroverweging te bepalen.

Art. 17

Het artikel verleent aan de Koning de machtiging om regels in het kader van de nationale procedure te bepalen en dit onverminderd de regels, vermeld in artikel 47 van Verordening 2019/6.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

**Afdeling 2**

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

Art. 18

Het artikel bepaalt de vorm (hetzij elektronisch, hetzij in papieren vorm) van de beslissing tot verlening van de VHB, in het kader van een nationale procedure, een gedecentraliseerde procedure, een procedure van wederzijdse erkenning of voor vervolgerkenning.

Art. 19

Het artikel voorziet in de internrechtelijke regeling van de openbaarmakingsverplichting van de beslissingen tot verlening van een VHB, bedoeld in artikel 5, lid 3, van Verordening 2019/6.

Art. 20

De bepaling stelt dat enkel de op de FAGG-website gepubliceerde beslissingen tot verlening van een VHB geldig zijn. De FAGG-website fungeert aldus als een "unieke bron" van beslissingen tot verlening van VHB's. Ook alle latere wijzigingen van een initiële beslissing maken integraal deel uit van deze beslissing.

## CHAPITRE 5

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

## Art. 21

Par analogie avec l'article 18 de ce projet, l'article prévoit qu'en cas de modification de l'AMM, l'autorisation modifiée est délivrée au titulaire de l'AMM soit sous forme électronique, soit sous forme papier.

L'article a été révisé à la suite des commentaires du Conseil d'État. Le commentaire du Conseil d'État sur l'article 61, paragraphes 2 et 3, du règlement (modification ne requérant pas d'évaluation) est suivi.

En ce qui concerne les modifications requérant une évaluation (article 67 du Règlement 2019/6), il est possible de prévoir une disposition juridique interne pour communiquer la décision de modification de l'AMM au titulaire de l'autorisation sous forme électronique ou sur papier. Cette disposition, par analogie avec l'article 18, détermine la mode de communication de cette décision.

## Art. 22

Comme le prévoit également à l'article 19 de ce projet, la disposition prévoit une réglementation de droit interne de publication, visée à l'article 5, paragraphe 3, du règlement 2019/6, des modifications d'une AMM.

L'avis du Conseil d'État a été suivi.

## CHAPITRE 6

**Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché****Section 1<sup>re</sup>**

*Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens*

## Art. 23

L'article charge l'AFMPS de collecter les données relatives aux volumes de vente et à l'utilisation des

## HOOFDSTUK 5

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

## Art. 21

Naar analogie met artikel 18 van dit ontwerp, voorziet het artikel dat, ingeval van wijzigingen aan de VHB, de aangepaste vergunning hetzij in elektronische vorm, hetzij in papieren vorm aan de VHB-houder wordt bezorgd.

Het artikel is herzien, gelet op de opmerkingen van de Raad van State. De Raad van State wordt gevolgd in haar opmerking inzake artikel 61, lid 2 en 3 van de verordening (wijzigingen waarvoor geen beoordeling is vereist).

Wat betreft de wijzigingen waarvoor wel een beoordeling is vereist (artikel 67 van Verordening 2019/6) kan wel worden voorzien in een internrechtelijke bepaling tot mededeling van de beslissing tot wijziging van de VHB aan de vergunninghouder in elektronische of papieren vorm. Deze bepaling regelt, naar analogie met artikel 18, de vorm van de mededeling van deze beslissing.

## Art. 22

Zoals ook bepaald in artikel 19 van dit ontwerp wordt met deze bepaling voorzien in een internrechtelijke regeling tot bekendmaking, zoals bedoeld in artikel 5, lid 3 van Verordening 2019/6, van wijzigingen van een VHB.

Het advies van de Raad van State is gevolgd.

## 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

Met het artikel wordt aan het FAGG de taak toegevoegd om gegevens inzake verkoopvolumes alsook het

médicaments antimicrobiens chez les animaux et de les communiquer ensuite à l'EMA.

En outre, une délégation a également été octroyée au Roi pour déterminer des règles supplémentaires pour la mise en œuvre des actes délégués de la Commission européenne tels que visés à l'article 57, paragraphes 3, du règlement 2019/6.

Le règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal (ci-après: "règlement délégué 2021/578"), qui est déjà entré en vigueur et s'applique à partir du 28 janvier 2022, établit des obligations supplémentaires de la part des États membres ainsi que de l'EMA. Ces obligations comprennent les types de médicaments antimicrobiens pour lesquels des données sur les volumes de vente et la consommation sont collectées, les méthodes générales à utiliser pour cette collecte de données, ainsi que les espèces animales et les catégories et stades (dans la première phase: des bovins, des porcs, des poulets et des dindes) pour lesquels des données sur la consommation de médicaments antimicrobiens sont collectées et communiquées à l'EMA.

Afin d'obtenir une collecte de données correcte et complète et de la soumettre à l'EMA en temps voulu, une délégation a été incluse qui permet au Roi de déterminer des règles supplémentaires dans le cadre de la mise en œuvre de ce règlement délégué 2021/578.

## Section 2

*Services de conseil aux petites et moyennes entreprises*

### Art. 24

L'article confère au Roi la compétence de fixer des règles supplémentaires en matière de conseil de l'AFMPS aux PME concernant l'application du règlement 2019/6, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te verzamelen en deze vervolgens mee te delen aan het EMA.

Verder is eveneens machtiging aan de Koning verleend om nadere regels te bepalen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 57, lid 3 van Verordening 2019/6.

Met Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren (hierna: 'Gedelegeerde Verordening 2021/578'), die reeds in werking is getreden en van toepassing is met ingang van 28 januari 2022, zijn aanvullende verplichtingen in hoofde van de lidstaten alsook het EMA vastgelegd. Deze verplichtingen betreffen o.a. de soorten antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor gegevens over het verkoopvolume en het gebruik worden verzameld, de aan te wenden algemene methoden voor deze gegevensverzameling en de diersoorten en -categorieën en stadia (in eerste fase: runderen, varkens, kippen en kalkoenen) waarvoor gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen worden verzameld en aan het EMA worden gerapporteerd.

Om een correcte en volledige datacollectie te bekomen en deze tijdig over te maken aan het EMA, is een machtiging opgenomen die aan de Koning de mogelijkheid geeft om in het kader van de uitvoering van deze Gedelegeerde Verordening 2021/578 nadere regels te bepalen.

## Afdeling 2

*Adviesverlening aan kleine en middelgrote ondernemingen*

### Art. 24

Het artikel verleent de bevoegdheid aan de Koning om nadere regels inzake advies door het FAGG aan kmo's aangaande de toepassing van Verordening 2019/6, deze wet alsook haar uitvoeringsbesluiten, te bepalen.

## CHAPITRE 7

**Pharmacovigilance**

## Art. 25

L'article prévoit que l'AFMPS peut imposer des obligations spécifiques aux médecins vétérinaires et aux pharmaciens concernant la notification des effets indésirables.

À l'alinéa 2, une habilitation est accordée au Roi pour déterminer des règles à cette fin.

## CHAPITRE 8

**Fabrication, importation, exportation et préparation****Section 1<sup>re</sup>***Autorisation de fabrication*

## Art. 26

L'article prévoit une dispense d'autorisation pour la préparation de préparations magistrales et officinales, les divisions et les changements d'emballage ou de présentation de médicaments vétérinaires en petites quantités par un pharmacien. Cette disposition, comme l'indique aussi explicitement l'article 88, paragraphe 2, du règlement 2019/6, relève du commerce de détail ("délivrance au détail") et doit donc être lue strictement dans ce contexte.

Cette dérogation est également prévue à l'article 12*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette disposition est une transposition en droit national de l'article 44, paragraphe 2, alinéa 2, de la directive 2001/82. Les rédacteurs souhaitent maintenir cette exemption qui, comme cela a déjà été mentionné, est déjà prévue dans le cadre juridique actuel.

Dans l'alinéa 2 de l'article, le Roi est autorisé à déterminer des conditions supplémentaires et des règles supplémentaires concernant les opérations visées.

La disposition a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

## HOOFDSTUK 7

**Diergeneesmiddelenbewaking**

## Art. 25

Het artikel voorziet dat het FAGG aan dierenartsen en apothekers specifieke verplichtingen kan opleggen aangaande de melding van ongewenste effecten.

In het tweede lid wordt aan de Koning een machtiging verleend om hiertoe nadere regels te bepalen.

## HOOFDSTUK 8

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

## Art. 26

Het artikel voorziet in de vrijstelling van een vergunning voor de vervaardiging voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen van kleine hoeveelheden door een apotheker. Deze bepaling, zoals ook uitdrukkelijk gesteld in artikel 88, lid 2, van Verordening 2019/6, kadert binnen de kleinhandel ("verstrekking in het klein") en dient dan ook strikt in die context te worden gelezen.

Deze vrijstelling is ook reeds voorzien in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze bepaling is een omzetting in het nationale recht van artikel 44, lid 2, alinea 2 van Richtlijn 2001/82. De opstellers wensen deze vrijstelling, die, zoals reeds vermeld, reeds voorzien is in het geldend wettelijk kader, te behouden.

In het tweede lid van het artikel wordt aan de Koning de machtiging verleend om bijkomende voorwaarden en nadere regels aangaande de bedoelde verrichtingen te bepalen.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## Art. 27

L'article proposé prévoit la possibilité pour un pharmacien de sous-traiter les opérations visés à l'article 26 proposé soit à un autre pharmacien, soit à une personne établie dans un autre État membre et autorisée à effectuer ces opérations dans cet État membre.

Cette possibilité est envisageable lorsque le pharmacien chargé d'effectuer une préparation magistrale ne dispose pas, par exemple, des installations appropriées, etc.

Cette possibilité de sous-traiter les opérations susmentionnées est également déjà prévue dans le cadre législatif actuel (article 12*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, deuxième phrase de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments). Les rédacteurs sont d'avis que, compte tenu de la pratique (spécificités de certaines préparations) cette possibilité de sous-traitance doit être maintenu.

Dans son avis, le Conseil d'État a émis des réserves sur le projet de réglementation relatif à la délégation et l'autorisation de préparation et sur sa compatibilité avec le Règlement 2019/6. L'avis du Conseil d'État sur l'autorisation de préparation a été suivi et les dispositions correspondantes ont été omises du projet. En revanche, en ce qui concerne la délégation des opérations en question, le Conseil d'État a précisé les conditions spécifiques de cette délégation afin que le projet de règlement puisse être considéré comme compatible avec l'article 88, paragraphe 2, du règlement. C'est ce qui a été fait dans la disposition. Conformément à l'avis du Conseil d'État, elle a été complétée par la condition explicite que cette délégation ne peut avoir lieu que sur base d'une ordonnance individuelle ou d'une demande écrite composée des ordonnances individuelles dans le cas d'un groupe d'animaux. La possibilité de déléguer ces opérations est retenue car le pharmacien sollicité ne dispose pas toujours des installations appropriées, etc. Compte tenu des suggestions du Conseil d'État et de la lecture de l'article 88, paragraphe 2 du règlement en relation avec le principe de subsidiarité (considérant 97 du règlement), la disposition, tel qu'adapté, peut être maintenu.

Finalement, l'alinéa 2 de la disposition conçue prévoit une délégation au Roi pour déterminer des conditions supplémentaires et des règles supplémentaires concernant cette délégation. La disposition a été adaptée conformément l'avis du Conseil d'État.

## Art. 27

Met het artikel wordt de mogelijkheid voorzien voor een apotheker om de verrichtingen, bedoeld in het artikel 26 uit te besteden aan hetzij een andere apotheker hetzij aan een in een andere lidstaat gevestigde persoon die in die lidstaat deze verrichtingen mag uitvoeren.

Deze mogelijkheid is denkbaar wanneer de apotheker aan wie is gevraagd om een magistrale bereiding uit te voeren bijvoorbeeld niet over de geschikte installaties, etc. beschikt.

Ook is deze mogelijkheid tot uitbesteding van vermelde verrichtingen reeds voorzien in het huidige wettelijk kader (artikel 12*bis*, § 1, derde lid, tweede zin, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen). De opstellers menen dat, gelet op de praktijk (specificiteit van bepaalde bereidingen) deze mogelijkheid tot uitbesteding dient te worden behouden.

In haar advies uit de Raad van State bedenkingen betreffende de ontworpen regeling van de uitbesteding en bereidingsvergunning en de verenigbaarheid ervan met Verordening 2019/6. Wat betreft de bereidingsvergunning is het advies van de Raad van State gevolgd en zijn de betreffende bepalingen uit het ontwerp weggelaten. Wat betreft de uitbesteding van de bedoelde verrichtingen, verduidelijkt de Raad van State daarentegen wel wat de concrete voorwaarden inzake deze uitbesteding dienen te zijn opdat de ontworpen regeling in overeenstemming kan worden geacht met artikel 88, lid 2 van de verordening. Hieraan is in de bepaling gevolg gegeven. Deze is, in overeenstemming met het advies van de Raad van State, aangevuld met de uitdrukkelijke voorwaarde dat deze uitbesteding enkel kan gebeuren op grond van een individueel voorschrift of van een schriftelijk verzoek dat bestaat uit individuele voorschriften, ingeval van een groep dieren. De mogelijkheid tot delegatie van deze verrichtingen wordt behouden daar de bevroegde apotheker niet altijd over de gepaste installaties, etc. beschikt. Rekening houdend met de suggesties van de Raad van State en de lezing van artikel 88, lid 2 van de verordening in samenhang met het subsidiariteitsbeginsel (overweging 97 van de verordening) kan de ontworpen bepaling, zoals aangepast, worden behouden.

Tot slot voorziet het tweede lid van de ontworpen bepaling in een machtiging aan de Koning om bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende deze uitbesteding te bepalen. Deze bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## Art. 28

Cet article prévoit, comme le prévoit déjà l'article 12bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, une dispense d'autorisation de fabrication pour les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation des médicaments vétérinaires pour les personnes autorisées à fournir des médicaments (i.e. des médecins vétérinaires). De nouveau, il convient de préciser que cette exemption relève du commerce de détail et doit être strictement appréhendée dans ce contexte.

En plus, l'alinéa 2 prévoit d'autoriser le Roi à fixer des conditions supplémentaires et des règles supplémentaires concernant les opérations visées.

La disposition a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

## Art. 29

L'article autorise le Roi à établir des procédures pour l'octroi, le refus, la suspension, la révocation et la modification d'une autorisation de fabrication.

**Section 2***Personne qualifiée*

## Art. 30

L'article prévoit une habilitation au Roi pour déterminer les procédures administratives qui permettent à l'AFMPS de vérifier qu'une personne qualifiée remplit les conditions énumérées à l'article 97, paragraphes 2 et 3, du Règlement 2019/6. Il s'agit de conditions relatives au diplôme et à l'expérience pratique.

## Art. 28

Dit artikel bepaalt, net zoals reeds voorzien in het artikel 12bis, § 1, vierde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, in een vrijstelling van het vereiste van een vervaardigingsvergunning voor het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen voor personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen (i.e. dierenartsen). Opnieuw dient uitdrukkelijk te worden vermeld dat deze vrijstelling kadert binnen de kleinhandel en strikt in die context dient te worden begrepen.

Verder is in het tweede lid een machtiging aan de Koning voorzien om bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende de bedoelde verrichtingen vast te stellen.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## Art. 29

Met het artikel wordt de Koning gemachtigd om procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking alsook de wijziging van een vergunning voor de vervaardiging te bepalen.

**Afdeling 2***Gekwalificeerde persoon*

## Art. 30

Het artikel voorziet een machtiging aan de Koning om administratieve procedures te bepalen die het FAGG toelaten na te gaan of een gekwalificeerde persoon voldoet aan de in de artikel 97, lid 2 en 3, van Verordening 2019/6 opgesomde voorwaarden. Het betreft hier voorwaarden inzake het diploma alsook praktijkervaring.

## CHAPITRE 9

**Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires****Section 1<sup>re</sup>***Distribution en gros de médicaments vétérinaires***Art. 31**

L'article prévoit une exemption de l'exigence d'une autorisation de distribution en gros pour la fourniture de petites quantités entre détaillants. Dans le contexte belge, il s'agit des pharmaciens et des vétérinaires.

Le cadre juridique applicable (article 12<sup>ter</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments) prévoit déjà une telle dérogation pour la fourniture de petites quantités par un pharmacien à un médecin vétérinaire. Étant donné qu'un médecin vétérinaire (i.e. une personne autorisée à fournir des médicaments à la personne responsable des animaux) est également considéré comme un détaillant à la lumière du règlement 2019/6 et de la présente loi, cette exemption est étendue à la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires entre médecins vétérinaires.

Il convient de souligner que cette exemption doit être interprétée de manière restrictive et que, par conséquent, les situations dans lesquelles de telles livraisons exceptionnelles de petites quantités peuvent se produire sont limitées. Cela pourrait être le cas, par exemple, en cas d'urgence ou lorsque le médicament vétérinaire nécessaire n'est pas disponible chez le grossiste.

La disposition a été adaptée conformément à l'avis du Conseil d'État.

**Art. 32**

L'article donne au Roi le pouvoir de déterminer les conditions que doit remplir une personne responsable.

La disposition a été adaptée conformément à l'avis du Conseil d'État.

## HOOFSTUK 9

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

Het artikel voorziet in de vrijstelling van de verplichting voor een groothandelsvergunning voor de levering van kleine hoeveelheden tussen kleinhandelaars. In de Belgische context worden apothekers en dierenartsen bedoeld.

Het geldend wettelijk kader (artikel 12<sup>ter</sup>, § 1, negende lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen) voorziet reeds in dergelijke vrijstelling voor de levering van kleine hoeveelheden door een apotheker aan een dierenarts. Aangezien een dierenarts (i.e. persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke voor de dieren) ook wordt aanzien als een kleinhandelaar in het licht van Verordening 2019/6 en deze wet, wordt deze vrijstelling uitgebreid naar de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen tussen dierenartsen.

Beklemtoond dient te worden dat deze vrijstelling restrictief dient te worden gelezen en dat bijgevolg de situaties waarin dergelijke uitzonderlijke leveringen van kleine hoeveelheden zich kunnen voordoen, beperkt zijn. Denkbaar is ingeval van hoogdringendheid of wanneer het noodzakelijke diergeneesmiddel bijvoorbeeld niet beschikbaar is bij de groothandelaar.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

**Art. 32**

Het artikel verleent aan de Koning een machtiging om de voorwaarden waaraan een verantwoordelijke persoon dient te voldoen, te bepalen.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

**Art. 33**

Avec l'article, le Roi se voit attribuer le pouvoir de déterminer les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait et de modification d'une licence de commerce de gros.

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

Le concept de "l'importation parallèle" – "l'importation" de médicaments autorisés d'un État membre à un autre - de médicaments (à usage humain et vétérinaire) a été régi jusqu'à présent par une vaste jurisprudence de la Cour de justice. L'article 102 du règlement 2019/6 introduit pour la première fois dans la législation pharmaceutique européenne un cadre juridique uniforme pour le commerce parallèle de médicaments vétérinaires. Plus précisément, le critère de comparaison de "l'origine commune" (qui est elle-même définie par un certain nombre de conditions cumulatives, comme le fait d'être fabriqué par le même fabricant ou par un fabricant travaillant sous licence suivant la même formule) entre le médicament vétérinaire de l'État membre d'origine et le médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre de destination est introduit. Un certain nombre d'obligations à la charge d'un distributeur en gros pratiquant le commerce parallèle sont également prévues.

L'article habilite le Roi à déterminer les procédures pour l'octroi, le refus, la suspension, la révocation ou la modification d'un permis de commerce parallèle.

L'article a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État.

**Section 3***Vente au détail des médicaments vétérinaire***Art. 35**

L'article prévoit le maintien dans cette loi du principe de base, déjà prévu à l'article 3, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964, selon lequel un médicament vétérinaire doit être délivré à la personne responsable des animaux ou à son mandataire.

**Art. 33**

Met artikel wordt aan de Koning de bevoegdheid gegeven om de procedures met het oog op de verlening, weigering, schorsing, intrekking alsook wijziging van een vergunning voor groothandel te bepalen.

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

Het concept van "parallelinvoer" – de "invoer" van vergunde geneesmiddelen vanuit één lidstaat in een andere lidstaat – van geneesmiddelen (voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik) is tot op heden beheerst door uitgebreide rechtspraak van het Hof van Justitie. Met artikel 102 van Verordening 2019/6 wordt voor de eerste maal in de Europese farmaceutische wetgeving een uniform wettelijk kader voor parallelhandel in diergeneesmiddelen geïntroduceerd. Meer bepaald wordt het vergelijkingscriterium van de "gemeenschappelijk oorsprong" (dat op zijn beurt wordt gedefinieerd door middel van een aantal cumulatieve voorwaarden, zoals vervaardigd zijn door dezelfde fabrikant of door een onder een licentie werkende fabrikant volgens dezelfde formule) tussen het diergeneesmiddel uit de lidstaat van herkomst en het in de lidstaat van bestemming vergunde diergeneesmiddel, ingevoerd. Eveneens worden een aantal verplichtingen in hoofde van de groothandelaar die aan parallelhandel doet, vastgelegd.

Met het artikel wordt aan de Koning de machtiging verleend om procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel te bepalen.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

**Afdeling 3***Kleinhandel in diergeneesmiddelen***Art. 35**

Het artikel voorziet in de herneming in deze wet van het basisprincipe, dat ook reeds voorzien is in artikel 3, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964, dat een diergeneesmiddel dient te worden afgeleverd aan de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde.

Dans l'alinéa 2 de la disposition conçue, une délégation est accordée au Roi pour déterminer les conditions et les règles supplémentaires concernant cette délivrance ou fourniture d'un médicament vétérinaire.

La disposition a été adaptée conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 36

L'article prévoit l'incompatibilité de la qualité de personne autorisée à délivrer des médicaments au public ou de personne autorisée à fournir des médicaments à la personne responsable des animaux avec la qualité de distributeur en gros. Cette incompatibilité existe déjà dans la législation actuelle, plus précisément par l'article 12<sup>ter</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, dernière phrase de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les rédacteurs sont d'avis que, compte tenu des activités distinctes d'un détaillant et d'un distributeur en gros à la lumière du Règlement 2019/6, cette incompatibilité devrait être reprise.

#### Art. 37

La disposition prévoit l'obligation pour un médecin vétérinaire de tenir également un registre des médicaments vétérinaires, pour lesquels aucune ordonnance vétérinaire n'est requise et qu'ils fournissent.

La disposition a été adaptée conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 38

L'article délègue au Roi le pouvoir de fixer des conditions pour la vente au détail des médicaments vétérinaires pour des raisons de santé publique et animale ou d'environnement.

### Section 4

*Vente de médicaments vétérinaire au détail à distance*

#### Art. 39

Avec l'article, les pharmaciens et les médecins vétérinaires - tous deux détaillants au sens du règlement 2019/6 et de la présente loi - ont la possibilité de vendre à distance (en ligne) des médicaments pour

In het tweede lid van de ontworpen bepaling wordt delegatie aan de Koning verleend om voorwaarden en nadere regels aangaande deze aflevering of verschafing van een diergeneesmiddel te bepalen.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 36

Met het artikel wordt in de onverenigbaarheid van 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 met de hoedanigheid van groothandelaar voorzien. Dergelijke onverenigbaarheid bestaat ook al in de geldende wetgeving, meer bepaald in artikel 12<sup>ter</sup>, § 1, achtste lid, laatste zin van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De opstellers menen dat, gelet op de onderscheiden activiteiten van een kleinhandelaar en een groothandelaar in het licht van Verordening 2019/6, deze onverenigbaarheid dient te worden hernomen.

#### Art. 37

De bepaling voorziet in de verplichting in hoofde van een dierenarts om ook een register van diergeneesmiddelen, waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die ze verschaffen, te houden.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 38

Met het artikel wordt aan de Koning delegatie gegeven om voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen voorwaarden, op grond van redenen van volks- en diergezondheid of het milieu, te bepalen.

### Afdeling 4

*Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen*

#### Art. 39

Met het artikel wordt aan apothekers en dierenartsen – beiden kleinhandelaars in de zin van Verordening 2019/6 en deze wet – de mogelijkheid geboden om diergeneesmiddelen die niet onderworpen

animaux qui ne sont pas soumis à une ordonnance vétérinaire.

En ce qui concerne les médecins vétérinaire, cette nouvelle possibilité, à l'instar de celle qui leur est accordée de fournir des médicaments, est "limitée" par la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. L'article 9, § 1<sup>er</sup>, de cette loi dispose qu'un vétérinaire ne peut fournir des médicaments vétérinaires que pour les animaux qu'il traite et pour la durée du traitement. L'article 10, § 1<sup>er</sup>, dans le cadre du dépôt – i.e. la réserve de médicaments destinés aux animaux qu'un médecin vétérinaire traite - stipule expressément qu'un médecin vétérinaire ne peut tenir une pharmacie ouverte au public.

La disposition a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

### Section 5

#### *Ordonnance vétérinaire*

#### Art. 40

La disposition donne au Roi le pouvoir de déterminer les règles relatives à la tenue des registres des ordonnances délivrées par les médecins vétérinaires.

La disposition a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

## CHAPITRE 10

### Utilisation des médicaments vétérinaires

#### Art. 41

L'article donne délégation au Roi pour déterminer les modalités d'application des articles 110 à 114 du règlement 2019/6. Ces dernières dispositions, qui constituent essentiellement une dérogation à la règle de base selon laquelle un médicament vétérinaire est utilisé conformément aux conditions approuvées de l'AMM, concernent, entre autres, l'application de la réglementation en cascade par les médecins vétérinaires. Ce régime d'exception est déjà prévu de manière similaire dans la législation actuelle (articles 10 et 11 de la directive 2001/82, transposés par l'article 6<sup>quater</sup>, § 2, 6°) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et les articles 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à

zijn aan een diergeneeskundig voorschrift op afstand (online) verkopen.

Wat betreft dierenartsen is deze nieuwe mogelijkheid, in lijn met de hen verleende mogelijkheid tot verschaafing van geneesmiddelen aan de verantwoordelijke voor de dieren, "begrensd" door de Wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde. Artikel 9, § 1, van deze wet stelt dat een dierenarts enkel diergeneesmiddelen mag verschaffen voor de dieren die hij in behandeling heeft en dit voor de duur van de behandeling. Artikel 10, § 1, stelt, in de context van het depot – i.e. de voorraad geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren de een dierenarts in behandeling heeft – uitdrukkelijk dat een dierenarts geen voor het publiek opengestelde apotheek mag houden.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

### Afdeling 5

#### *Diergeneeskundig voorschrift*

#### Art. 40

Met de bepaling wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om regels inzake het bijhouden van registers voor de voorschriften die dierenartsen afgeven, bepalen.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## HOOFDSTUK 10

### Gebruik van diergeneesmiddelen

#### Art. 41

Het artikel verleent aan de Koning een delegatie om procedures te bepalen voor de uitvoering van de artikelen 110 tot en met 114 van Verordening 2019/6. Deze laatste bepalingen, die een afwijking zijn op de basisregel dat een diergeneesmiddel in overeenstemming met de goedgekeurde voorwaarden van de VHB wordt gebruikt, betreffen onder meer de toepassing van de cascadereregeling door dierenartsen. Deze uitzonderingsregeling is reeds op een gelijkaardige wijze voorzien in de huidige wetgeving (artikelen 10 en 11 van Richtlijn 2001/82, omgezet bij artikel 6<sup>quater</sup>, § 2, 6°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de artikelen 230 en 231 van het koninklijk

usage humain et vétérinaire). Ce règlement permet à un médecin vétérinaire, en fonction de l'animal cible (soit une espèce non productrice de denrées alimentaires, soit une espèce terrestre productrice de denrées alimentaires, soit une espèce aquatique productrice de denrées alimentaires), lorsqu'il n'existe pas en Belgique de médicament vétérinaire autorisé pour l'indication visée, d'utiliser exceptionnellement et sous sa responsabilité un autre médicament vétérinaire non autorisé pour cette indication spécifique ou un médicament à usage humain via un système d'étapes élaboré et étendu dans le règlement. Cette réglementation peut également être appliqué en cas d'indisponibilité du médicament vétérinaire autorisé.

Les dispositions concernant la cascade sont appliquées dans la pratique par, par exemple, des médecins vétérinaires qui traitent des animaux dans un zoo.

La habilitation conçue au Roi concerne également l'établissement de procédures pour la mise en œuvre de l'article 116 du règlement 2019/6, qui permet à un État membre d'utiliser exceptionnellement des médicaments vétérinaires non autorisés sur son territoire si une situation de santé animale ou de santé publique l'exige.

L'article prévoit d'autoriser le Roi à établir des procédures pour la mise en œuvre des règles concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques, l'utilisation de médicaments vétérinaires par des médecins vétérinaires exerçant dans d'autres États membres, l'utilisation exceptionnelle de médicaments vétérinaires dans le cadre de la réglementation en cascade et l'utilisation d'un médicament vétérinaire non autorisé en Belgique lorsque la santé animale ou la santé publique l'exige.

La disposition a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 42

L'article confère au Roi le pouvoir de déterminer quand un médicament vétérinaire ne peut être administré que par un médecin vétérinaire et ce, en raison de la nature particulière du médicament vétérinaire concerné ou des risques qu'il présente pour l'homme ou l'animal..

La disposition a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

besluit 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). Deze regeling laat een dierenarts toe om, ingeval er, in functie van het doeldier (hetzij niet-voedselproducerende diersoorten, hetzij voedselproducerende landdiersoorten, hetzij voedselproducerende waterdiersoorten) in België geen vergund diergeneesmiddel voor de bedoelde indicatie is, uitzonderlijk en onder diens verantwoordelijkheid via een in Verordening uitgewerkt en uitgebreid stappensysteem een ander voor die bepaalde indicatie niet-vergund diergeneesmiddel of een geneesmiddel voor menselijk gebruik te gebruiken. Deze regeling kan ook worden toegepast ingeval van een onbeschikbaarheid van het vergunde diergeneesmiddel.

De cascaderegeling wordt in de praktijk toegepast door onder andere dierenartsen die bijvoorbeeld dieren in een zoo behandelen.

De ontworpen machtiging aan de Koning betreft eveneens het bepalen van procedures voor de uitvoering van artikel 116 van Verordening 2019/6, dat een lidstaat toelaat om, ingeval een situatie inzake diergezondheid of volksgezondheid dit vereist, op haar grondgebied het uitzonderlijk gebruik van niet-vergunde diergeneesmiddelen toe te laten.

Het artikel voorziet in een machtiging aan de Koning om procedures te bepalen tot uitvoering van de regels inzake het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen, het gebruik van diergeneesmiddelen door dierenartsen die diensten verrichten in andere lidstaten, het uitzonderlijk gebruik van diergeneesmiddelen in het kader van de cascaderegeling alsook inzake het gebruik van een in België niet-vergund diergeneesmiddel ingeval de dier- of volksgezondheid dit vereist.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 42

Met het artikel wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om te bepalen wanneer een diergeneesmiddel uitsluitend door een dierenarts mag worden toegediend en dit omwille van de bijzondere aard van het betreffende diergeneesmiddel of de ermee verbonden risico's voor mens of dier.

De bepaling is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## Art. 43

L'article habilite le Roi, sur proposition du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture, conformément à la politique nationale d'utilisation prudente des agents antimicrobiens, à restreindre ou à interdire l'utilisation de certains agents antimicrobiens.

La proposition explicite des ministres compétents mentionnés garantit une concertation entre ceux-ci et les administrations concernées (comme l'AFSCA, l'AFMPS et le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et l'Environnement) afin de prendre des mesures judicieuses fondées sur des preuves scientifiques sur la base de cette disposition.

## Art. 44

L'article autorise le Roi à déterminer des exigences supplémentaires en ce qui concerne l'obligation du registre dans le chef du responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires.

## Art. 45

L'article prévoit la possibilité pour l'AFMPS d'interdire la fabrication, l'importation, la distribution, la détention, la vente, la livraison ou l'utilisation de médicaments immunologiques vétérinaires en Belgique, dans une des conditions énumérées à l'article 110, paragraphe 1 du Règlement 2019/6.

Une délégation est accordée au Roi pour déterminer des règles supplémentaires.

## CHAPITRE 11

**Publicité**

## Art. 46

Cet article prévoit une interdiction absolue de délivrer des échantillons de médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants. Une telle interdiction, qui n'est d'ailleurs pas une règle nouvelle - une interdiction similaire est déjà prévue à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles les médicaments à usage vétérinaire peuvent être fournis sous forme d'échantillons - est acceptable à la lumière du règlement 2019/6. En

## Art. 43

Het artikel verleent aan de Koning de machtiging om, op voordracht van de minister van bevoegd voor volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw, in overeenstemming met het nationale beleid inzake het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen te beperken of te verbieden.

De uitdrukkelijke voordracht door de vermelde bevoegde ministers garandeert overleg tussen beiden en de betrokken administraties (zoals het FAVV, het FAGG en FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) teneinde, op grond van deze bepaling, weloverwogen maatregelen te treffen, die steunen op wetenschappelijke evidentie.

## Art. 44

Met het artikel wordt aan de Koning de machtiging gegeven om aanvullende vereisten aangaande de registerverplichting in hoofde van de verantwoordelijke van voedselproducerende dieren te bepalen.

## Art. 45

Het artikel voorziet in de mogelijkheid voor het FAGG, binnen de voorwaarden, opgesomd in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6, de vervaardiging, de invoer, de distributie, het bezit, de verkoop, de aflevering of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen in België verbieden.

Delegatie wordt verleend aan de Koning om nadere regels te bepalen.

## HOOFDSTUK 11

**Reclame**

## Art. 46

Betreffende dit artikel voorziet in een absoluut verbod voor de verstrekking van monsters van diergeneesmiddelen die verdovende of psychotrope stoffen bevatten. Dergelijk verbod, dat overigens geen nieuwe regel is – een gelijkaardig verbod is reeds voorzien in artikel 1, § 2, van het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden – is aanvaardbaar in het licht

fait, l'article 2, paragraphe 9, de ce règlement permet aux États membres d'introduire ou de maintenir des mesures de contrôle nationales concernant les substances narcotiques et psychotropes. Compte tenu de la nature et des risques (pour les humains et les animaux) de ces substances, il convient de réitérer cette interdiction dans le présent projet.

Le Conseil d'État indique que le règlement prévoit une harmonisation complète des règles de publicité pour les médicaments vétérinaires. Par conséquent, il n'y a pas de place pour une réglementation nationale qui rendrait, entre autres, l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [à usage humain] applicable aux médicaments vétérinaires. Le Conseil d'État est suivi sur ce point. Cependant, il ne peut être suivi en ce qui concerne ce projet d'article. Comme mentionné précédemment dans cet exposé, l'article 2, paragraphe 9 du Règlement 2019/6 stipule explicitement: "Rien dans le présent règlement n'empêche un État membre de maintenir ou d'établir sur son territoire les mesures de contrôle nationales qu'il juge appropriées en ce qui concerne les substances stupéfiantes et psychotropes.". L'interdiction des échantillons de médicaments vétérinaires contenant ces substances est une mesure de contrôle (déjà existante), telle que visée dans le règlement cité, qui peut donc être maintenue.

## CHAPITRE 12

### Mesures de restriction

#### Art. 47

La disposition conçue habilite le Roi à déterminer les procédures de suspension, de révocation ou de modification d'une AMM.

## CHAPITRE 13

### Inspections, contrôles et sanctions

#### Section 1<sup>re</sup>

#### *Inspections et contrôles*

#### Art. 48

L'article établit la procédure pour désigner les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS chargés de surveiller

van Verordening 2019/6. Immers, artikel 2, lid 9, van deze Verordening laat aan lidstaten toe om nationale controlemaatregelen in te voeren of te handhaven met betrekking tot narcotische en psychotrope stoffen. Gelet op de aard en risico's (voor mens en dier) van deze stoffen is het aangewezen dit verbod te hernemen in voorliggend ontwerp.

De Raad van State stelt dat de verordening in een volledige harmonisatie aangaande de regels inzake reclame voor diergeneesmiddelen voorziet. Bijgevolg is er geen ruimte voor een nationale regeling waarbij onder meer artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen [voor menselijk gebruik] op diergeneesmiddelen van toepassing wordt verklaard. De Raad van State wordt hierin gevolgd. Zij kan echter wat betreft dit artikel niet worden gevolgd. Zoals hoger in deze toelichting reeds aangehaald, stelt artikel 2, lid 9 van Verordening 2019/6 uitdrukkelijk: "Niets in deze verordening belet een lidstaat om op zijn grondgebied de nationale controlemaatregelen in te voeren of te handhaven die hij nodig acht met betrekking tot narcotische en psychotrope stoffen.". Een verbod om monsters van diergeneesmiddelen die deze stoffen bevatten, is een (reeds bestaande) controlemaatregel, zoals bedoeld in aangehaalde verordeningsbepaling, die aldus kan worden behouden.

## HOOFDSTUK 12

### Beperkingen

#### Art. 47

De ontworpen bepaling verleent de Koning de machtiging om de procedures tot schorsing, intrekking of wijziging van een VHB te bepalen.

## HOOFDSTUK 13

### Inspecties, controles en sancties

#### Afdeling 1

#### *Inspecties en controles*

#### Art. 48

Met het artikel wordt de procedure bepaald voor de aanstelling van inspecteurs en controleurs van het

l'application du Règlement 2016/9, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

L'alinéa 2 permet au Roi de désigner des membres d'autres services publics fédéraux (SPF ou autres parastataux) pour cette surveillance par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

#### Art. 49

L'article donne une expression de droit interne à la règle contenue dans l'article 123, paragraphe 8 du Règlement 2019/6 selon laquelle le personnel de l'autorité compétente ne doit pas avoir de conflits d'intérêts.

Il habilite également le Roi à déterminer des procédures et des règles supplémentaires pour garantir ce principe.

En ce qui concerne les remarques du Conseil d'État: comme le mandataire a communiqué, une règlement générale concernant toutes les inspections découlant des compétences de l'AFMPS et les aspects liés, tels que visés ici, est en préparation.

#### Art. 50

L'article précise les formalités complémentaires pour l'exercice du contrôle par les personnes visées à l'article 48.

#### Art. 51

L'article désigne les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 48 du présent projet comme représentants de l'autorité compétente pour l'exécution des contrôles, tels que visés à l'article 123, paragraphe 5 du Règlement 2019/6.

#### Art. 52

L'article, qui correspond aux dispositions correspondantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de la loi du 20 décembre 2022 sur les dispositifs médicaux, délimite les compétences des personnes chargées de contrôler les dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

FAGG die belast worden met het toezicht op de toepassing van Verordening 2019/6, deze wet alsook haar uitvoeringsbesluiten.

In het tweede lid wordt de Koning de mogelijkheid geboden om bij een in Ministerraad overlegd besluit, leden van andere federale overheidsdiensten (FOD of andere parastale) voor dit toezicht aan te duiden.

#### Art. 49

Het artikel geeft internrechtelijke uitdrukking aan de regel vervat in artikel 123, lid 8 van Verordening 2019/6, dat de personeelsleden van de bevoegde autoriteit geen belangenconflicten mogen hebben.

Eveneens wordt aan de Koning machtiging verleend om procedures en nadere regels tot waarborging van dit beginsel te bepalen.

Wat betreft de opmerkingen van de Raad van State: zoals de gemachtigde heeft meegedeeld, wordt een algemene regeling met betrekking tot alle inspecties, die voortvloeien uit de bevoegdheden van het FAGG en daarmee verbonden aspecten, zoals hier bedoeld, voorbereid.

#### Art. 50

Het artikel bepaalt de verdere formaliteiten voor de uitoefening van het toezicht door de in artikel 48 bedoelde personen.

#### Art. 51

Het artikel duidt de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 48 van dit ontwerp, aan als vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van controles, zoals bedoeld in artikel 123, lid 5 van Verordening 2019/6.

#### Art. 52

Het artikel, dat overeenstemt met de overeenkomstige bepalingen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de wet van 20 december 2022 betreffende medische hulpmiddelen, bakent de bevoegdheden van de personen, belast met het toezicht op de bepalingen van Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, af.

L'article a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

### Art. 53

La disposition, qui est également conforme aux dispositions correspondantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de la loi du 20 décembre 2020 sur les dispositifs médicaux, règle l'obligation des autres fonctionnaires de fournir aux personnes visées à l'article 48 des renseignements sur les documents et supports d'information, de les consulter, etc.

## Section 2

### Sanctions

### Art. 54

L'article prévoit que toutes les dispositions du Livre I er du Code pénal sont d'application pour les infractions prévues par la présente loi. Il n'existe pas motif pour déroger aux règles prévues par le Code pénal pour ces infractions.

L'article a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

### Art. 55

L'article détermine les sanctions qui peuvent être imposées en cas d'infraction aux dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses décrets d'exécution. Les sanctions sont divisées en cinq niveaux, le niveau 1 étant la sanction la plus légère et le niveau 5 la sanction la plus sévère, et ce en fonction du danger pour la santé publique et animale.

### Art. 56

L'article énumère les infractions auxquelles une sanction de niveau 1 a été attribuée. Ces infractions ne présentent pas de risque grave pour la santé publique ou animale.

L'avis du Conseil d'État a été suivi. Les sanctions prévues dans l'article ont été adaptées, le cas échéant, conformément aux commentaires du Conseil d'État.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

### Art. 53

De bepaling, die eveneens overeenstemt met de overeenkomstige bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de wet van 20 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen regelt de verplichting in hoofde van andere ambtenaren tot inlichting, inzage, etc. van documenten en informatiedragers aan de personen, bedoeld in artikel 48.

## Afdeling 2

### Sancties

### Art. 54

Het artikel bepaalt dat alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek van toepassing zijn op de in deze wet bepaalde inbreuken. Er is geen reden om voor deze inbreuken af te wijken van de regels van het Strafwetboek.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

### Art. 55

Het artikel bepaalt de sancties die kunnen worden opgelegd in geval van inbreuk op de bepalingen van Verordening 2019/6, van deze wet of van haar uitvoeringsbesluiten. De sancties zijn opgedeeld in 5 niveaus, waar niveau 1 de lichtste sanctie inhoudt en niveau 5 de zwaarste sanctie en dit in functie van het gevaar voor de volks- en diergezondheid.

### Art. 56

Het artikel somt die inbreuken op waaraan een sanctie van niveau 1 is toegekend. Deze inbreuken houden geen ernstig risico voor de volks- of diergezondheid in.

Het advies van de Raad van State is gevolgd. De in het artikel opgenomen sancties zijn waar nodig aangepast, overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State.

## Art. 57

L'article énumère les infractions auxquelles est une sanction de niveau 2 est attribuée. Il s'agit des infractions qui présentent un risque plus élevé pour la santé publique et animale et pour lesquelles une sanction plus lourde est donc prévue.

L'avis du Conseil d'État a été suivi. Les sanctions prévues dans l'article ont été adaptées, le cas échéant, conformément aux commentaires du Conseil d'État.

## Art. 58

L'article énumère les infractions qui devraient faire l'objet d'une sanction de niveau 3, car elles constituent un danger intrinsèque pour la santé publique et animale.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, une sanction pour infraction de l'interdiction d'utiliser des médicaments vétérinaires visée à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et à l'article 9 chez des animaux autres que les animaux cibles est prévue. Les autres sanctions de l'article ont également été adaptées en tenant compte les remarques du Conseil d'État.

## Art. 59

L'article énumère les infractions pour lesquelles une sanction de niveau 4 est accordée, car elles présentent un danger très grave pour la santé publique et animale. Il s'agit notamment des infractions aux règles du Règlement 2019/6 qui concernent les animaux producteurs de denrées alimentaires.

## Art. 60

L'article prévoit que si les infractions sont commises dans certaines circonstances (par exemple, avec une intention frauduleuse), elles seront augmentées d'un niveau et donc plus lourdement sanctionnées.

Aucune infraction spécifique à laquelle une sanction de niveau 5 est prévue n'a été définie. Une sanction de niveau 5 est réservée aux infractions de niveau 4 qui ont été "aggravées" par l'un des éléments mentionnés dans l'article.

Suite à la remarque du Conseil d'État concernant le système spécial de récidive, il a été décidé de ne pas maintenir cette disposition dérogatoire afin d'éviter toute

## Art. 57

Het artikel somt die inbreuken op waaraan een sanctie van niveau 2 is toegekend. Het betreft inbreuken die een hoger risico voor de volks- en diergezondheid inhouden en aan dewelke bijgevolg een zwaardere sanctie is verbonden.

Het advies van de Raad van State is gevolgd. De in het artikel opgenomen sancties zijn waar nodig aangepast, overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State.

## Art. 58

Het artikel geeft een opsomming van de inbreuken waaraan een sanctie van niveau 3 moet worden toegekend, gezien deze een intrinsiek gevaar voor de volks- en diergezondheid inhouden.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, is een sanctie op de overtreding van het verbod om diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, bij andere dieren dan de geviseerde doeldieren te gebruiken, opgenomen. De overige sancties van het artikel zijn ook rekening houdend met de opmerkingen van de Raad van State aangepast.

## Art. 59

Het artikel geeft een opsomming van die inbreuken aan dewelke een sanctie van niveau 4 wordt toegekend, gezien deze een zeer ernstig gevaar voor de volks- en diergezondheid inhouden. Het betreft onder meer inbreuken op regels van Verordening 2019/6 die betrekking hebben op voedselproducerende dieren.

## Art. 60

Het artikel voorziet dat ingeval inbreuken worden gepleegd in bepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld met frauduleuze bedoelingen), deze met één niveau worden verhoogd en aldus zwaarder worden gesanctioneerd.

Er zijn geen specifieke inbreuken waaraan een sanctie van niveau 5 is toegekend, bepaald. Een sanctie van niveau 5 is voorbehouden voor de inbreuken met een niveau 4 die "verergerd" zijn door één van de elementen, vermeld in het artikel.

Ingevolge de opmerking van de Raad van State betreffende het bijzonder systeem van herhaling, is er voor geopteerd om deze afwijkende regeling niet te

confusion dans l'application. Ainsi, les règles générales sur la récidive, contenues dans le livre I du code pénal, s'appliquent.

#### Art. 61

L'article punit la tentative de commettre un délit par la peine minimale prévue pour le délit lui-même. Ce degré de la peine peut être considérée comme proportionnée.

#### Art. 62

L'article prévoit que les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'une autre Partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ont le même effet juridique que les condamnations prononcées par les juridictions belges pour des infractions au présent règlement 2019, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution. Le projet de disposition découle de l'article 14 de la Convention précitée, qui a été ratifiée par la Belgique et qui s'applique également aux médicaments vétérinaires (article 4 de cette Convention). L'article 14 stipule que chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives antérieures prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

### Section 3

#### *Transactions*

#### Art. 63 jusqu'à l'art. 69

Avec les articles, le système du règlement, déjà prévu entre autres dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et la loi du 22 décembre 2020 sur les dispositifs médicaux, est également repris dans le présent projet, afin de prévoir une réglementation uniforme dans l'ensemble des réglementations pour lesquelles l'AFMPS est compétente.

behouden en dit om elke verwarring bij de toepassing te vermijden. Aldus, gelden de algemene regels inzake herhaling, opgenomen in Boek I van het Strafwetboek.

#### Art. 61

Het artikel bestraft de strafbare poging van een misdrijf met de minimale sanctie die bepaald is voor het misdrijf zelf. Deze strafmaat kan als proportioneel worden beschouwd.

#### Art. 62

Het artikel voorziet dat eerdere definitieve veroordelingen uitgesproken door 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, dezelfde rechtsgevolgen hebben als veroordelingen uitgesproken door Belgische rechtbanken voor inbreuken op deze Verordening 2019, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. De ontworpen bepaling vloeit voort uit artikel 14 van voornoemd Verdrag, dat door België is geratificeerd en ook van toepassing is op diergeneesmiddelen (artikel 4 van dit Verdrag). Vermeld artikel 14 stelt dat elke Partij de nodige wetgevende en andere maatregelen om, bij het vastleggen van de straf, rekening te kunnen houden met vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door een andere Partij voor soortgelijke misdrijven.

### Afdeling 3

#### *Schikkingen*

#### Art. 63 tot en met art. 69

Met de artikelen wordt het systeem van de schikking, al voorzien in onder meer de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, ook in onderhavige ontwerp opgenomen en dit teneinde een uniforme regeling overheen de regelgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is, te voorzien.

## CHAPITRE 14

**Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires****Section 1<sup>re</sup>**

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

**Art. 70**

L'article ajoute les mots "à usage humain" à l'intitulé de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

**Art. 71 tot en met art. 100**

Avec les articles, la définition du médicament dans la loi du 25 mars 1964 est modifiée et la notion de "à usage humain" est abrogée. Les dispositions spécifiques aux médicaments vétérinaires sont également abrogés. Il y a aussi des modifications rédactionnelles.

Compte tenu de l'application du système de la cascade par les vétérinaires, qui règle sous certaines conditions l'utilisation chez un animal d'un médicament à usage humain, les notions de "médecins vétérinaires" ou de "personnes autorisées à fournir des médicaments aux personnes responsables des animaux" ont été retenues.

Les articles a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

**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. 101**

Dans l'article 3, § 2, alinéa 2 de la loi mentionnée, la référence à la loi du 25 mars sur les médicaments est complétée par les mots "à usage humain". L'énumération est complétée par le règlement 2019/6 ainsi que par la loi sur les médicaments vétérinaires.

## HOOFDSTUK 14

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

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

**Art. 70**

Het artikel voegt de woorden "voor menselijk gebruik" toe aan het opschrift van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

**Art. 71 tot en met art. 100**

Met de artikelen worden in de wet van 25 maart 1964 de definitie van geneesmiddel aangepast en wordt de notie "voor menselijk gebruik" opgeheven. Eveneens worden die bepalingen die specifiek voor diergeneesmiddelen gelden, opgeheven. Verder zijn er redactionele wijzigingen.

In het licht van de toepassing van de cascaderегeling door dierenartsen, die onder bepaalde voorwaarden het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik bij een dier regelt, zijn de noties "dierenartsen" of "personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken voor de dieren" behouden.

De artikelen zijn aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

**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. 101**

Het artikel wijzigt artikel 3, § 2 tweede lid, van vermelde wet van 21 december 1998 wordt de verwijzing naar de wet van 25 maart op de geneesmiddelen aangevuld met de woorden 'voor menselijk gebruik. De opsomming wordt verder aangevuld met Verordening 2019/6 alsook de wet betreffende diergeneesmiddelen.

Conformément à l'article 3, § 2, alinéa 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, les médicaments à usage humain et vétérinaire sont exclus du champ d'application de cette loi.

Avec le Règlement 2019/6 et la présente loi, un cadre législatif spécifique s'applique aux médicaments vétérinaires, en plus de la loi du 25 mars 1964 qui, depuis le 28 janvier 2022, n'est applicable qu'aux médicaments à usage humain. La disposition d'exception de l'article 3, § 2, alinéa 2 de la loi du 21 décembre 1998 précitée doit donc être mise à jour avec l'ajout du règlement précité et de la présente loi 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. 102

L'article remplace la référence à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments par une référence à cette loi et au règlement 2019/6 et met ainsi à jour la liste des législations pour lesquelles l'AFSCA est compétente, en tenant compte de la modification de la loi du 25 mars 1964.

### 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. 103

L'article ajoute la loi présente sur les médicaments vétérinaires à la liste des législations pour lesquelles l'AFMPS est compétente.

Les autres projets de modification de cette loi ont été omis du projet, car ils figuraient déjà dans une précédente loi modifiant cette loi du 20 juillet 2006.

Overeenkomstig artikel 3, § 2, tweede lid 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, zijn geneesmiddelen voor menselijk én diergeneeskundig gebruik van het toepassingsgebied van deze wet uitgesloten.

Met Verordening 2019/6 en onderhavige wet geldt voortaan, naast de wet van 25 maart 1964 die vanaf 28 januari 2022 enkel van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een specifiek wetgevend kader voor diergeneesmiddelen. Hiermee rekening houdend dient de uitzonderingsbepaling van artikel 3, § 2, tweede lid van vermelde wet van 21 december 1998 dan ook te worden geactualiseerd.

### Afdeling 3

*Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen*

#### Art. 102

Het artikel vervangt de opgenomen verwijzing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen met de verwijzing naar de onderhavige wet alsook Verordening 2019/6 en actualiseert, gelet op de wijziging van vermelde wet van 25 maart 1964, op die wijze de lijst van wetgeving waarvoor het FAVV bevoegd is.

### 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. 103

Het artikel voegt voorliggende wet betreffende diergeneesmiddelen toe aan de opsomming van wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd is.

De overige ontworpen wijzigingen aan deze wet zijn alsnog uit het ontwerp weggelaten, aangezien deze reeds in een eerdere wet tot wijziging van deze wet van 20 juli 2006 zijn opgenomen.

**Section 5***Disposition de transition***Art. 104**

L'article prévoit une disposition transitoire pour les autorisations de mise sur le marché qui ont été accordées avant l'application du règlement 2019/6 (c'est-à-dire le 28 janvier 2022) et dont la validité de cinq ans se termine après le 28 janvier 2022.

L'article 152 du Règlement 2019/6 concerne en effet les dispositions transitoires pour les certificats déjà accordés. Toutefois, cette disposition contient une faille - qui a été confirmée par la Commission européenne - pour les AMM susmentionnées. Dans le Règlement 2019/6, le renouvellement d'une AMM n'est pas prévu et les AMM dont il est question ici ne peuvent être renouvelées. Une disposition transitoire spécifique est donc nécessaire.

Dans une communication (Communication de la Commission concernant les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires dont la période de validité de cinq ans expire à la date d'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 ou après cette date (2021/C 274/02), la Commission européenne a confirmé qu'en l'absence d'une base juridique dans le Règlement 2019/6, des mesures réglementaires spécifiques sont nécessaires pour ces autorisations et a chargé les États membres de les prendre.

Dans son avis, le Conseil d'État fait remarquer que cette communication semble supposer une modification des décisions d'autorisation individuelles plutôt qu'une méthode de travail, telle qu'envisagée dans la disposition, selon laquelle les autorisations en question sont valables pour une période illimitée de plein droit. Le Conseil d'État ne peut être suivi ici. Dans l'optique de la simplification administrative, il s'agit d'une méthode de travail indiquée, qui, au demeurant, ne porte en rien atteinte aux droits des titulaires d'autorisation concernés.

**CHAPITRE 15****Entrée en vigueur****Art. 105**

L'article détermine la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

**Afdeling 5***Overgangsbepaling***Art. 104**

Het artikel voorziet in een overgangsbepaling voor die vergunningen voor het in de handel brengen die zijn verleend vóór het van toepassing zijn van Verordening 2019/6 (i.e. 28 januari 2022) en waarvan de 5-jarige geldigheid eindigt na 28 januari 2022.

Artikel 152 van Verordening 2019/6 betreft weliswaar overgangsbepalingen voor reeds verleende vergunningen. Echter, deze bepaling bevat een lacune – die overigens is bevestigd door de Europese Commissie – voor hogervermelde verleende VHB's. In Verordening 2019/6 is de hernieuwing van een VHB niet voorzien en kunnen de hier bedoelde VHB's niet worden hernieuwd. Bijgevolg dringt zich een specifieke overgangsbepaling op.

Bij een mededeling (Mededeling van de Commissie betreffende vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvan de geldigheidstermijn van vijf jaar op of na de datum waarop Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt, verstrikt (2021/C 274/02) heeft de Europese Commissie bevestigd dat, bij gebreke aan een rechtsgrond in Verordening 2019/6, specifieke regelgevingsmaatregelen zijn vereist voor deze vergunningen en draagt zij de lidstaten op om deze te treffen.

In haar advies werpt de Raad van State op dat deze mededeling eerder lijkt uit te gaan van een wijziging van de individuele vergunningsbeslissingen dan een werkwijze, zoals voorzien in de bepaling, waarbij op algemene wijze de betreffende vergunningen van rechtswege voor onbepaalde tijd geldig zijn. De Raad van State kan hier niet worden gevolgd. In het licht van de administratieve vereenvoudiging is dit een aangewezen werkwijze, die overigens op geen enkele wijze afbreuk doet aan de rechten van de betreffende vergunninghouders.

**HOOFDSTUK 15****Inwerkingtreding****Art. 105**

Het artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding van onderhavige wet.

## Art. 106

L'article fixe la date d'entrée en vigueur de l'exigence d'un code d'identification sur l'emballage primaire et extérieur, visé aux articles 12 et 13, à la date d'application des actes pertinents de la Commission européenne.

L'article a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

*Le ministre de l'Agriculture,*

David CLARINVAL

## Art. 106

Het artikel bepaalt de inwerkingtreding voor het vereiste van een identificatiecode op de primaire en buitenverpakking, bedoeld in artikel 12 en 13, vast op de datum dat de betreffende handelingen van de Europese Commissie van toepassing zijn.

Het artikel is aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

*De minister van Landbouw,*

David CLARINVAL

**AVANT-PROJET DE LOI**

soutmis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi sur les médicaments vétérinaires**Chapitre 1<sup>er</sup>

Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente

Section 1<sup>re</sup>. Objet et champ d'application

Article 1<sup>er</sup>. 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 et aux substances, tels que visés 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.

## 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 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, alinéa 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6;

**VOORONTWERP VAN WET**

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen**

## 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) 2019/06 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 en stoffen, zoals bedoeld in Verordening (EU) 2019/06 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. 2019/06 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 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, eerste lid, van de verordening 2019/6;

6° “Personne habilitée à délivrer des médicaments au public”: le pharmacien visé à l'article 6, § 1<sup>er</sup> 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° “Prescription”: une ordonnance vétérinaire telle que visée à l'article 4, point 33 du Règlement 2019/6, qui est établie conformément à l'article 105 du Règlement 2019/6;

12° “Détailant”: une personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

### Section 3. Autorité compétente

Art. 5. L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 un approbation octroyée par l'AFMPS.

L'approbation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est octroyée pour une période de maximum un an. Sur demande

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 excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen, alsook over hun farmaceutische vormen en desbetreffende analysemethoden;

11° “Voorschrift”: het diergeneeskundig voorschrift zoals bedoeld in artikel 4, onder punt 33, van verordening 2019/6;

12° “Kleinhandelaar”: de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

### 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

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 les procédures de demande d'approbation, de modification ou de prolongation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Le Roi peut également déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

Art. 8. Si les conditions et les règles visées à l'article 9 du Règlement 2019/6, en particulier les paragraphes 2 et 4, et à l'article 7 de la présente loi ne sont plus remplies, l'AFMPS peut suspendre ou retirer l'approbation de l'essai clinique.

Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

Chapitre 3 - Autorisation de mise sur le marché – dispositions générales

#### Section 1. 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 prescription et qu'ils ne soient pas utilisés pour d'autres animaux.

Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Le Roi peut également établir une liste de substances actives pour les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### Section 2. Langues

Art. 10. En application de l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

Le Roi peut déterminer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

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 procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef bedoeld in het eerste lid.

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

Art. 8. Indien de voorwaarden en regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de leden 2 en 4, en in artikel 7 van deze wet niet meer zijn voldaan, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken.

De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel 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 Koning kan de voorwaarden, procedures en nadere regels voor het in de handel brengen van de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen, bepalen.

Hij kan ook een lijst van werkzame stoffen voor de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen bepalen.

#### Afdeling 2. Talen

Art. 10. 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 voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

### Section 3. Etiquetage et notice

Art. 11. 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 conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

Art. 12. En application de l'article 11, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire comporte un code d'identification.

Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

Art. 13. 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 du produit et qui ne soient pas une publicité pour le médicament vétérinaire.

Art. 14. 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<sup>er</sup> 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.

Art. 15. En application de l'article 16 du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des informations supplémentaires à faire figurer dans la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés.

### Chapitre 4

#### Procédure d'autorisation de mise sur le marché

##### Section 1. Procédure nationale

Art. 16. En application de l'article 46, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 d'autres règles de procédure à cette fin.

Art. 17. Sans préjudice de l'article 47 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des conditions et des modalités supplémentaires dans le cadre de la procédure nationale d'AMM visée à l'article 46, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6.

### Afdeling 3. Etikettering en bijsluiter

Art. 11. Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening 2019/6, bevat de primaire verpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.

De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

Art. 12. Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening 2019/6, bevat de buitenverpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.

De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

Art. 13. 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. 14. 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.

Art. 15. Overeenkomstig artikel 16 van Verordening 2019/6, kan de Koning bijkomende gegevens die in de bijsluiter van geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen moeten worden opgenomen, bepalen.

### 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. Onverminderd artikel 47 van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende voorwaarden en nadere regels bepalen in het kader van de nationale procedure voor een VHB, bedoeld in artikel 46, lid 1, van Verordening 2019/6.

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, font partie intégrante de ces décisions.

## Chapitre 5

### Modifications des autorisations de mise sur le marché

Art. 21. Lorsqu'une AMM qui a été octroyée en application d'une procédure visée à l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, est modifiée conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, l'AFMPS délivre au titulaire l'AMM ainsi modifiée sous format électronique ou sous format papier.

Art. 22. L'AFMPS modifie les AMM qui sont publiées sur son site internet conformément à l'article 19 de la présente loi, pour les mettre en conformité avec les modifications qui y ont été apportées conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6.

Chapitre 6 - Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché

Section 1. Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés

Art. 23. En application de l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 établir Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de l'article 57, paragraphe 5, du

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. Wanneer een VHB die is verleend in toepassing van een procedure bedoeld in artikel 6, lid 1 van Verordening 2019/6, wordt gewijzigd overeenkomstig artikel 61, lid 2 of artikel 67, lid 1, van Verordening 2019/6, bezorgt het FAGG de houder een gewijzigde VHB in elektronisch vorm of in papieren vorm.

Art. 22. Het FAGG wijzigt de VHB's die op zijn website worden gepubliceerd overeenkomstig artikel 19 van deze wet om ze in overeenstemming te brengen met de wijzigingen die eraan worden aangebracht overeenkomstig artikel 61, lid 2 of met het artikel 67, lid 1 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 artikel 57, lid 5 van Verordening 2019/6 en van de gedelegeerde

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 et de la présente loi.

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

#### 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. 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 médecin vétérinaire ou au responsable des animaux.

Le Roi peut déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

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 un titulaire d'une autorisation de préparation visée à l'article 31, soit à une personne établie dans un autre État membre qui est légalement autorisée dans cet État membre à effectuer de telles opérations.

Le Roi peut déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

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

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.

#### 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 aanbestedingsvorm 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 dierenarts of de verantwoordelijke van de dieren.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel 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 houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 31, hetzij aan een in een andere lidstaat gevestigde persoon die in die lidstaat wettelijk gerechtigd is om dergelijke verrichtingen uit te voeren.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel 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 aanbestedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer deze verrichtingen worden uitgevoerd uitsluitend met het oog op verschaffing van kleine hoeveelheden, door een persoon

médicaments aux responsables des animaux, de petites quantités de médicaments au responsable des animaux.

Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application de cet article.

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. Autorisation de préparation

Art. 30. Une autorisation de préparation peut être octroyée par l'AFMPS, pour les opérations suivantes:

1° les préparations magistrales;

2° les opérations de division et de changement de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaire.

Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux.

Art. 31. Le titulaire d'une autorisation de préparation ne doit pas être titulaire d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6.

La qualité de titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique ou d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1<sup>er</sup> de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

L'autorisation de préparation est personnelle.

Art. 32. L'autorisation de préparation est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation.

Art. 33. L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations visées à l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup> de la présente loi.

Art. 34. Le Roi fixe les conditions et les modalités de la procédure d'octroi d'une autorisation de préparation.

Art. 35. Si les conditions relatives à l'octroi d'une autorisation de préparation ne sont plus remplies, l'AFMPS peut suspendre ou retirer, totalement ou partiellement, l'autorisation de préparation.

Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des modalités pour l'application du présent article.

gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren.

De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel 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. Bereidingsvergunning

Art. 30. Voor de volgende verrichtingen kan door het FAGG een bereidingsvergunning worden verleend:

1° magistrale bereidingen;

2° de verrichtingen van het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen.

Deze verrichtingen mogen op voorschrift van een dierenarts voor een groep dieren worden uitgevoerd.

Art. 31. De houder van een bereidingsvergunning hoeft geen houder te zijn van een vergunning voor de vervaardiging, zoals als bedoeld in artikel 88, lid 1 van Verordening 2019/6.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de directe of indirecte leiding van een apotheek of een depot, zoals bedoeld in artikel 10, § 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

De bereidingsvergunning is persoonlijk.

Art. 32. De bereidingsvergunning is alleen geldig voor de in de vergunning aangegeven lokalen en handelingen.

Art. 33. De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdoevende en psychotrope stoffen voor zover deze verdoevende en psychotrope stoffen noodzakelijk zijn voor het verrichten van de handelingen, bedoeld in artikel 30, eerste lid, van deze wet.

Art. 34. De Koning stelt de voorwaarden vast van de procedure voor het verlenen van een bereidingsvergunning.

Art. 35. Indien de voorwaarden voor het verlenen van een bereidingsvergunning niet meer vervuld zijn, kan het FAGG de bereidingsvergunning geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.

De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 36. Le Roi peut fixer des normes afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments vétérinaire préparés selon les opérations visées à l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup>.

Il peut également fixer des normes afin de garantir la traçabilité des médicaments et des matières premières utilisés pour effectuer les opérations visées à l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup>.

Art. 37. Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application de la présente section.

### Section 3. Personne qualifiée

Art. 38. 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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphe 2 et paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

Chapitre 9 - Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires

### Section 1. Distribution en gros de médicaments vétérinaires

Art. 39. 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 et des règles supplémentaires pour l'application de cet article.

Art. 40. En application de l'article 100, paragraphe 2, point a) du Règlement le Roi peut déterminer les conditions que doit remplir une personne responsable.

Art. 41. 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. 42. 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 d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires.

Art. 36. De Koning kan normen stellen ter waarborging van de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van de diergeneesmiddelen die bereid zijn volgens de handelingen bedoeld in artikel 30, eerste lid, bepalen.

Hij kan ook normen vaststellen om de traceerbaarheid te verzekeren van geneesmiddelen en grondstoffen die worden gebruikt om de in artikel 30, eerste lid, bedoelde handelingen uit te voeren.

Art. 37. De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van deze afdeling bepalen.

### Afdeling 3. Gekwalificeerde persoon

Art. 38. 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.

Hoofdstuk 9- Groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen

### Afdeling 1. Groothandel in diergeneesmiddelen

Art. 39. 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 voor 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 verantwoordelijk voor dieren aan een andere persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken voor de dieren.

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

Art. 40. Overeenkomstig artikel 100, lid 2, onder a), van Verordening 2019/6, kan de Koning de voorwaarden waaraan een verantwoordelijke persoon dient te voldoen, bepalen.

Art. 41. 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. 42. Overeenkomstig artikel 102, lid 3, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de administratieve procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel in diergeneesmiddelen.

Art. 43. Conformément l'article 102, paragraphe 6, du Règlement 2019/6, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires.

### Section 3. Vente au détail des médicaments vétérinaires

Art. 44. En application de l'article 103, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 pour l'application de cet article.

Art. 45. En application de l'article 103, paragraphe 1<sup>er</sup> 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.

Art. 46. 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 prescription, au moins les informations visées à l'article 103, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

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

Art. 47. 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. 48. Des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une prescription conformément à l'article 104, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6.

Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1<sup>er</sup> et 10, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 prescription conformément à l'article 104, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'il traite et pour une durée maximale de traitement d'un an.

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

Art. 43. Overeenkomstig artikel 102, lid 6, van Verordening 2019/6, kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen.

### Afdeling 3. Kleinhandel in diergeneesmiddelen

Art. 44. 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 voor de toepassing van dit artikel bepalen.

Art. 45. 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. 46. 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.

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

Art. 47. 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. 48. Personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn bevoegd om diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden 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.

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

## Section 5. Prescription vétérinaire

Art. 49. En application de l'article 105, paragraphe 5 du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des exigences supplémentaires relatives au contenu de la prescription.

Art. 50. En application de l'article 105, paragraphe 11 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles relatives à la tenue des registres des prescriptions délivrées par les médecins vétérinaires.

## Chapitre 10 - Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 51. En application de l'article 106, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures à la mise en œuvre des articles 110 à 114 et 116 du Règlement 2019/6.

Art. 52. 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.

Art. 53. En application de l'article 107, paragraphe 7 du Règlement 2019/6, le Roi peut, sur proposition du ministre de la Santé 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. 54. 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.

Art. 55. 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. 56. § 1. L'article 9, §§ 1 et 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux médicaments vétérinaires.

Le Roi peut déterminer des procédures et des règles supplémentaires pour l'application de cet article.

Art. 57. Les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotrope ou stupéfiants ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons tels que visés à l'article 119, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.

Art. 58. Les articles 10, 11 et 12 de la loi du 25 mars 1964 sont d'application aux médicaments vétérinaires.

## Chapitre 12 - Mesures de restriction

## Afdeling 5. Diergeneeskundig voorschrift

Art. 49. Overeenkomstig artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6, kan de Koning bijkomende inhoudelijke vereisten van het voorschrift bepalen.

Art. 50. Overeenkomstig artikel 105, lid 11, van Verordening 2019/6, kan de Koning regels inzake het bijhouden van registers voor de voorschriften die dierenartsen afgeven, bepalen.

## Hoofdstuk 10 – Gebruik van diergeneesmiddelen

Art. 51. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de uitvoering van de artikelen 110 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 bepalen.

Art. 52. Overeenkomstig artikel 106, lid 4, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen in welke gevallen een diergeneesmiddel alleen door een dierenarts mag worden toegediend.

Art. 53. 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. 54. 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. 55. 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. 56. Artikel 9, §§ 1 en 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op diergeneesmiddelen.

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

Art. 57. Diergeneesmiddelen die psychotrope of verdovende stoffen bevatten, worden niet als monsters, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8, van Verordening 2019/6, verdeeld.

Art. 58. De artikelen 10, 11 en 12 van dezelfde wet van 25 maart 1964 zijn van toepassing op diergeneesmiddelen.

## Hoofdstuk 12 - Beperkingen

Art. 59. 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

#### Inspections, contrôles et sanctions

##### Section 1<sup>re</sup>. Inspections et contrôles

Art. 60. 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. 61. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, 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<sup>er</sup> 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 60 ne se trouvent pas en situation de conflit d'intérêts.

Art. 62. Préalablement à l'exercice de leurs fonctions, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, alinéa 1<sup>er</sup> 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 de ses arrêtés d'exécution, les personnes visées à l'article 60, alinéa 2, ont prêté le serment entre les mains du ministre ou de son représentant dont elles relèvent.

Art. 63. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60 sont les représentants de l'AFMPS au sens de l'article 123 du Règlement 2019/6.

Art. 64. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60 effectuent, dans l'exercice de leur mission de surveillance visée à l'article 60, les contrôles et les inspections nécessaires, notamment ceux visés aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6, sur présentation des pièces justificatives de leurs fonctions.

A cette fin, outre les compétences visées à l'article 123, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, peuvent:

Art. 59. 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

#### Inspecties, controles en sancties

##### Afdeling 1. Inspecties en controles

Art. 60. 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.

Art. 61. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, 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 om te waarborgen dat de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 60, vrij zijn van elk belangenconflict.

Art. 62. Voorafgaand aan de uitoefening van hun functie leggen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, 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 60, lid 2, de eed afgelegd in handen van de minister of diens afgevaardigde onder wiens bevoegdheid ze ressorteren.

Art. 63. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60 zijn vertegenwoordigers van het FAGG in de zin van artikel 123 van Verordening 2019/6.

Art. 64. Onverminderd de bevoegdheden van de gerechtelijke politie, voeren de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, in de uitoefening van hun toezichtsoverdracht bedoeld in artikel 60 de nodige controles en inspecties uit, in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 123 en 126 van Verordening 2019/6, op voorlegging van behoorlijke legitimatiebewijzen tot staving van hun opdracht.

Daartoe kunnen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123, lid 6 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 60; 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 60 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 60 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 litera contre récépissé;

d) saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés au litera c, en 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 60 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

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 60 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 60 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 60 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, afdrucken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit litera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

d) andere roerende goederen dan deze bedoeld in litera c, met inbegrip van roerende goederen die onroerend 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 60 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 overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen

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 60 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.

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'emporte pas la constatation de l'infraction.

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 75 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 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<sup>er</sup>, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

Art. 65. 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 60, 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 60, alinéa 1<sup>er</sup>,

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 geneesmiddelenbewakingsstelsel 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 60 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 gedeeldeel 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 vervalddag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

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 75 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 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. 65. 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 60, 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 60, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde

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. 66. Les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le Règlement 2019/6 et par la présente loi et ses arrêtés d'exécution, sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

Art. 67. Les infractions aux dispositions du Règlement 2019/6 et de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont 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. 68. 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, et la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

2° celui qui contrevient aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, aux articles 11 à 16 de la présente loi ou à leurs 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 23, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrucken, 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. 66. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in de Verordening 2019/6, en in die wet en haar uitvoeringsbesluiten, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

Art. 67. De inbreuken op de bepalingen van de Verordening 2019/6 en van deze wet of haar 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. 68. 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 in strijd is met de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening 2019/6, met de artikelen 11 tot en met 16 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

3° degene die in strijd is met de uitvoeringshandelingen die door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 17 van Verordening 2019/6 zijn vastgesteld;

4° degene die in strijd is met artikel 23, lid 2 van Verordening 2019/6;

<p>5° celui qui contrevient à l'article 29 du Règlement 2019/6;</p>	<p>5° degene die in strijd is met artikel 29 van Verordening 2019/6;</p>
<p>6° celui qui contrevient à l'article 32, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;</p>	<p>6° degene die in strijd is met artikel 32, lid 2 van Verordening 2019/6;</p>
<p>7° celui qui contrevient à l'article 35 du Règlement 2019/6;</p>	<p>7° degene die in strijd is met artikel 35 van Verordening 2019/6;</p>
<p>8° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 11, 12 ou 13 du Règlement 2019/6;</p>	<p>8° degene die in strijd is met artikel 58, lid 11, 12 of 13, van Verordening 2019/6;</p>
<p>9° celui qui contrevient à l'article 105 du Règlement 2019/6, à l'article 50 ou 51 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;</p>	<p>9° degene die in strijd is met artikel 105 van Verordening 2019/6, met artikel 50 of 51 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;</p>
<p>10° celui qui contrevient à l'article 16 de la présente loi.</p>	<p>10° degene die in strijd handelt met artikel 16 van deze wet.</p>
<p>Art. 69. Sont punis d'une sanction de niveau 2:</p>	<p>Art. 69. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2:</p>
<p>1° celui qui contrevient à l'article 9 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;</p>	<p>1° degene die in strijd is met artikel 9 van Verordening 2019/6, met artikel 7 van deze wet of met hun uitvoeringsbesluiten;</p>
<p>2° celui qui contrevient à l'article 23, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;</p>	<p>2° degene die in strijd is met artikel 23, lid 2, van Verordening 2019/6;</p>
<p>3° celui qui contrevient à l'article 26, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;</p>	<p>3° degene die in strijd is met artikel 26, lid 2, van Verordening 2019/6;</p>
<p>4° celui qui contrevient à l'article 38, 39 ou 40 du Règlement 2019/6;</p>	<p>4° degene die in strijd is met artikel 38, 39 of 40 van Verordening 2019/6;</p>
<p>5° 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 24 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;</p>	<p>5° ieder die nalaat de gegevens inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen gebruikt bij dieren overeenkomstig artikel 57 van Verordening 2019/6, artikel 24 van deze wet of hun uitvoeringsbesluiten te verstrekken;</p>
<p>6° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;</p>	<p>6° degene die in strijd is met artikel 58, lid 6, van Verordening 2019/6;</p>
<p>7° celui qui contrevient à l'article 68, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;</p>	<p>7° degene die in strijd is met artikel 68, lid 2, van Verordening 2019/6;</p>
<p>8° celui qui contrevient à l'article 70, paragraphe 5 ou 8 du Règlement 2019/6;</p>	<p>8° degene die in strijd is met artikel 70, lid 5 of 8 van Verordening 2019/6;</p>
<p>9° celui qui contrevient à l'article 71, paragraphe 1<sup>er</sup> ou 3 du Règlement 2019/6;</p>	<p>9° degene die in strijd is met artikel 71, lid 1 of 3, van Verordening 2019/6;</p>
<p>10° celui qui contrevient à l'article 73, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;</p>	<p>10° degene die in strijd is met artikel 73, lid 2, van Verordening 2019/6;</p>
<p>11° celui qui contrevient à l'article 79, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, à l'article 26 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;</p>	<p>11° degene die in strijd is met artikel 79 van Verordening 2019/6, met artikel 26 van deze wet of met hun uitvoeringsbesluiten;</p>
<p>12° celui qui contrevient à l'article 82, paragraphe 3 du Règlement 2019/6;</p>	<p>12° degene die in strijd is met artikel 82, lid 3 van Verordening 2019/6;</p>

13° celui qui contrevient à l'article 83, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

14° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 3 du Règlement 2019/6;

15° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 5, 1ère phrase du Règlement 2019/6;

16° celui qui contrevient à l'article 96 du Règlement 2019/6;

17° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphes 2, 3 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 43 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

18° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphes 3, 4 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 47 de la loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

19° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 5, 6 ou 7 du Règlement 2019/6;

20° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 1<sup>er</sup>, 2, 3 ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 52 ou 53 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

21° celui qui contrevient à l'article 108 du Règlement 2019/6, à l'article 55 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

22° celui qui contrevient à l'article 109 du Règlement 2019/6;

23° celui qui contrevient à l'article 119, 120, paragraphe 1<sup>er</sup> ou 2, ou 122 du Règlement 2019/6, à l'article 57, 58 ou 59 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution.

Art. 70. Est puni d'une sanction de niveau 3:

1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, 2 ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 9 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

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

3° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, à l'article 10 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

4° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 9 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

6° celui qui contrevient à l'article 18, 19, 20, 21, 22, 23 paragraphe 1<sup>er</sup>, ou 24 du Règlement 2019/6;

13° degene die in strijd is met artikel 83, lid 6, van Verordening 2019/6;

14° degene die in strijd is met artikel 88, lid 3, van Verordening 2019/6;

15° degene die in strijd is met artikel 95, lid 5, eerste zin, van Verordening 2019/6;

16° degene die in strijd is met artikel 96 van Verordening 2019/6;

17° degene die in strijd is met artikel 102, lid 2, 3 of 5 van Verordening 2019/6, met artikel 43 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

18° degene die in strijd is met artikel 103, lid 3, 4 of 5, van Verordening 2019/6, met artikel 47 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

19° degene die in strijd is met artikel 104, lid 5, 6 of 7 van Verordening 2019/6;

20° degene die in strijd is met artikel 106, lid 1, 2, 3 of 4 van Verordening 2019/6, met artikel 52 of 53 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

21° degene die in strijd is met artikel 108 van Verordening 2019/6, met artikel 55 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

22° degene die in strijd is met artikel 109 van Verordening 2019/6;

23° degene die in strijd is met artikel 119, 120, lid 1 of 2, of 122 van Verordening 2019/6, met artikel 57, 58 of 59 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

Art. 70. Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:

1° degene die in strijd is met artikel 5, lid 1, 2 of 6 van Verordening 2019/6, met artikel 9 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

2° degene die in strijd is met artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6;

3° degene die in strijd is met artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, met artikel 10 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

4° degene die in strijd is met artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6;

5° degene die in strijd is met artikel 9 van Verordening 2019/6, met artikel 7 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

6° degene die in strijd is met artikel 18, 19, 20, 21, 22, 23, lid 1, of 24 van Verordening 2019/6;

7° celui qui contrevient à l'article 34 du Règlement 2019/6;	7° degene die in strijd is met artikel 34 van Verordening 2019/6;
8° celui qui contrevient à l'article 36 du Règlement 2019/6;	8° degene die in strijd is met artikel 36 van Verordening 2019/6;
9° celui qui contrevient à l'article 42, 43, 44 ou 45 du Règlement 2019/6;	9° degene die in strijd is met artikel 42, 43, 44 of 45 van Verordening 2019/6;
10° celui qui contrevient à l'article 46 ou 47 du Règlement 2019/6, et l'article 15 de la présente loi, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution;	10° degene die in strijd is met artikel 46 of 47 van Verordening 2019/6, artikel 15 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
11° celui qui contrevient à l'article 48, 49 ou 50 du Règlement 2019/6;	11° degene die in strijd is met artikel 42, 43, 44 of 45 van Verordening 2019/6;
12° celui qui contrevient à l'article 51 ou 52 du Règlement 2019/6;	12° degene die in strijd is met artikel 51 of 52 van Verordening 2019/6;
13° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1 <sup>er</sup> , 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;	13° degene die in strijd is met artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6;
14° celui qui contrevient aux articles 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67 ou 68, paragraphe 1 <sup>er</sup> du Règlement 2019/6;	14° degene die in strijd is met artikel 60, 61, 62, 64, 65, 66, 67 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6;
15° celui qui contrevient à l'article 72 du Règlement 2019/6;	15° degene die in strijd is met artikel 72 van Verordening 2019/6;
16° celui qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1 <sup>er</sup> du Règlement 2019/6;	16° degene die in strijd is met artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6;
17° celui qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2, 3 ou 4 du Règlement 2019/6	17° degene die in strijd is met artikel 76, lid 2, 3 of 4, van Verordening 2019/6;
18° celui qui contrevient à l'article 77 du Règlement 2019/6;	18° degene die in strijd is met artikel 77 van Verordening 2019/6;
19° celui qui contrevient à l'article 78 du Règlement 2019/6;	19° degene die in strijd is met artikel 78 van Verordening 2019/6;
20° celui qui contrevient à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;	20° degene die in strijd is met artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6;
21° celui qui contrevient à l'article 81 du Règlement 2019/6;	21° degene die in strijd is met artikel 81 van Verordening 2019/6;
22° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, § 5 du Règlement 2019/6;	22° degene die in strijd is met artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6;
23° celui qui contrevient à l'article 85 du Règlement 2019/6;	23° degene die in strijd is met artikel 85 van Verordening 2019/6;
24° le titulaire d'enregistrement qui contrevient à l'article 86 ou 87 du Règlement 2019/6;	24° de houder van een registratie die een inbreuk pleegt op artikel 86 of 87 van Verordening 2019/6;
25° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1 <sup>er</sup> ou 2 du Règlement 2019/6, à l'article 27 ou 29 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;	25° degene die in strijd is met artikel 88, lid 1 of 2, van Verordening 2019/6, met artikel 27 of 29 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

26° celui qui contrevient à l'article 92, paragraphe 3 du Règlement 2019/6;

27° celui qui contrevient à l'article 93 du Règlement 2019/6;

28° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;

29° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, 2<sup>ème</sup> phrase, ou 8 du Règlement 2019/6;

30° qui contrevient à l'article 97 du Règlement 2019/6;

31° celui qui contrevient à l'article 99 du Règlement 2019/6;

32° celui qui contrevient à l'article 100 du Règlement 2019/6, à l'article 41 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

33° celui qui contrevient à l'article 101 du Règlement 2019/6;

34° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1<sup>er</sup> ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

35° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1<sup>er</sup>, 2 ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 45, 46 ou 48 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

36° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1<sup>er</sup>, 2 ou 10 du Règlement 2019/6, à l'article 49 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

37° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 ou 6 du Règlement 2019/6;

38° celui qui contrevient à l'article 107 du Règlement 2019/6, à l'article 54 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

39° celui qui contrevient à l'article 110 du Règlement 2019/6, à l'article 56 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

40° celui qui contrevient à l'article 111 du Règlement 2019/6;

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

42° celui qui contrevient à l'article 116 du Règlement 2019/6;

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

25° degene die in strijd is met artikel 92, lid 3, van Verordening 2019/6;

27° degene die in strijd is met artikel 93 van Verordening 2019/6;

28° degene die in strijd is met artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6;

29° degene die in strijd is met artikel 95, lid 1, 3, 4, 5, tweede zin, of 8 van Verordening 2019/6;

30° degene die in strijd is met artikel 97 van Verordening 2019/6;

31° degene die in strijd is met artikel 99 van Verordening 2019/6;

32° degene die in strijd is met artikel 100 van Verordening 2019/6, met artikel 41 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

33° degene die in strijd is met artikel 101 van Verordening 2019/6;

34° degene die in strijd is met artikel 102, lid 1 of 6, van Verordening 2019/6, met artikel 43 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

35° degene die in strijd is met artikel 103, lid 1, 2 of 6, van Verordening 2019/6, met artikel 45, 46 of 48 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

36° degene die in strijd is met artikel 104, lid 1, 2 of 10, van Verordening 2019/6, met artikel 49 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

37° degene die in strijd is met artikel 106, lid 5 of 6, van Verordening 2019/6;

38° degene die in strijd is met artikel 107 van Verordening 2019/6, met artikel 54 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

39° degene die in strijd is met artikel 110 van Verordening 2019/6, met artikel 56 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

40° degene die in strijd is met artikel 111 van Verordening 2019/6;

41° degene die in strijd is met artikel 112 van Verordening 2019/6;

42° degene die in strijd is met artikel 116 van Verordening 2019/6;

43° degene die in strijd is met artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6;

44° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6;

45° celui qui contrevient à l'article 128 du Règlement 2019/6;

46° celui qui contrevient à l'article 129 du Règlement 2019/6;

47° celui qui contrevient à l'article 130 du Règlement 2019/6, à l'article 59 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

48° celui qui contrevient à l'article 131 du Règlement 2019/6;

49° celui qui contrevient à l'article 133 du Règlement 2019/6;

50° celui qui contrevient à l'article 134 du Règlement 2019/6;

51° celui qui contrevient à l'article 28 de la présente loi;

52° celui qui contrevient aux articles 31 à 38 de la présente loi;

53° celui qui contrevient à l'article 58 de la présente loi;

54° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 61, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;

55° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du Règlement 2019/6, de la présente ou de ses arrêtés d'exécution, ou donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

Art. 71. Sont punis d'une sanction de niveau 4:

1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 5, du Règlement 2019/6;

2° celui qui contrevient à l'article 25, 26, paragraphe 1<sup>er</sup> ou 27 du Règlement 2019/6;

3° celui qui contrevient à l'article 27 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 113 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 114 du Règlement 2019/6;

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

44° degene die in strijd is met artikel 127 van Verordening 2019/6;

45° degene die in strijd is met artikel 128 van Verordening 2019/6;

46° degene die in strijd is met artikel 129 van Verordening 2019/6;

47° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6, met artikel 59 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

48° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6;

49° degene die in strijd is met artikel 133 van Verordening 2019/6;

50° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6;

51° degene die in strijd is met artikel 28 van deze wet;

52° degene die in strijd is met artikelen 31 tot en met 38 van deze wet;

53° degene die in strijd is met artikel 58 van deze wet;

54° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 61, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfemen;

55° de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.

Art. 71. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4:

1° degene die in strijd is met artikel 5, lid 5, van Verordening 2019/6;

2° degene die in strijd is met artikel 25, 26 lid 1, of 27 van Verordening 2019/6;

3° degene die in strijd handelt met artikel 27 van Verordening 2019/6;

4° degene die in strijd is met artikel 113 van Verordening 2019/6;

5° degene die in strijd is met artikel 114 van Verordening 2019/6;

6° degene die in strijd is met artikel 115 van Verordening 2019/6;

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

7° 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. 72. 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;

6° constitue une récidive dans le délai de cinq ans.

Art. 73. 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. 74. Sans préjudice des articles 57*bis* et 99*bis* du Code pénal, les condamnations définitives antérieures par les 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. 75. 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.

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

7° degene die in strijd is met artikel 58, lid 3 van Verordening 2019/6, wanneer deze inbreuk een diergeneesmiddel betreft dat bestemd is voor een of meer voedselproducerende diersoorten.

Art. 72. 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;

6° een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar.

Art. 73. 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. 74. Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen 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 deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

### Afdeling 3. Schikkingen

Art. 75. 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. 76. § 1<sup>er</sup>. La transaction visée à l'article 75 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.

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. 77. § 1<sup>er</sup>. 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.

Art. 76. § 1. De schikking bedoeld in artikel 75 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.

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 deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

Art. 77. § 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 minnelijke 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.

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

Art. 80. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

Art. 81. 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.

#### Chapitre 14- Traitement des données inspection

Art. 82. L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, et aux procès-verbaux dressés par les inspecteurs, ainsi qu'aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 75.

Ce traitement de données est dénommé "traitement des données Inspection".

Art. 83. L'AFMPS est responsable du traitement des données Inspection.

Art. 84. Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS:

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 van de volgens de in die 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. 78. 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. 79. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

Art. 80. De uit de schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

Art. 81. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafverdring 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.

#### Hoofdstuk 14 - Verwerking van inspectiegegevens

Art. 82. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de inspecteurs, alsook de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 75.

Deze verwerking wordt "verwerking van inspectiegegevens" genoemd.

Art. 83. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van inspectiegegevens.

Art. 84. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:

1° d'exercer les missions de surveillance, de contrôle et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 61 et 65;

2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue aux articles 76 et 77;

3° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.

Art. 85. Le traitement de données Inspection contient les données qui proviennent:

1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 60 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 64;

2° des renseignements et documents recueillis par les personnes visées à l'article 60;

3° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 60 en application de l'article 64;

4° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes, visées à l'article 60;

5° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 64, § 2;

6° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police;

7° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS;

8° des propositions de transactions visées à l'article 75;

9° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 90, § 5.

Art. 86. Le traitement de données Inspection contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

1° les personnes, visée à l'article 60;

2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution;

4° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction;

5° les témoins d'une infraction au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution;

1° de toezichts-, controle- en inspectieopdrachten uit te voeren die het FAGG zijn toegekend door de artikelen 60 en 65;

2° de in artikelen 76 en 77 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;

3° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.

Art. 85. De verwerking van inspectiegegevens omvat de volgende gegevens:

1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 60 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 64 verleende bevoegdheden;

2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de personen, bedoeld in artikel 60;

3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 64, aan de personen, bedoeld in artikel 61, die in worden meegedeeld;

4° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de personen, bedoeld in artikel 60;

5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 64, § 2;

6° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;

7° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;

8° de schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 75;

9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 90, § 5.

Art. 86. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

1° de personen bedoeld in artikel 60;

2° personen die ervan worden verdacht de auteur of medepleger te zijn van een inbreuk dat strafbaar is gesteld op grond van Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;

4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;

5° getuigen van een inbreuk op Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;

6° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution;

7° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 79.

Art. 87. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Inspection sont les suivantes:

1° les documents visés à l'article 85;

2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 85;

3° l'identité de l'inspecteur verbalisant;

4° le nom du service auquel appartient l'inspecteur verbalisant;

5° la référence donnée par l'AFMPS au document;

6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par l'inspecteur verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité;

7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document;

8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de toute personne faisant l'objet d'une enquête ou d'une inspection;

9° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique des témoins;

10° l'identité, l'adresse du domicile ou du siège social, des sièges d'exploitation, les numéros de téléphone et l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé;

11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation;

12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par le Règlement 2019/6, la présente loi ou leurs arrêtés d'exécution;

6° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk strafbaar zijn op grond van Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;

7° werkgevers die krachtens artikel 79, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.

Art. 87. De categorieën gegevens die bij de verwerking van inspectiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° de documenten bedoeld in artikel 85;

2° de datum waarop de in artikel 85 bedoelde documenten zijn opgesteld;

3° de identiteit van de verbaliserend inspecteur;

4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend inspecteur behoort;

5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;

6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant inspecteur of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;

7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;

8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie;

9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de geboortedatum, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen;

10° de identiteit, het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld;

11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte;

12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk strafbaar zijn bij Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;

13° la description des faits constatés ou des biens saisis;

14° les qualifications pénales données aux infractions constatées;

15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé;

16° le montant de la transaction proposée;

17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction;

18° la date de paiement de la transaction;

19° la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent;

20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre;

21° les mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre;

22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 86;

23° les numéro de plaques d'immatriculation de véhicules suspectés d'appartenir une personne auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu de la loi.

Art. 88. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données Inspection est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

§ 2. Toutefois, lorsqu'un dossier est transmis à l'autorité judiciaire, le délai conservation est suspendu jusqu'à ce que la phase judiciaire soit terminée.

§ 3. Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation.

13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen;

14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven;

15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;

16° het bedrag van de voorgestelde schikking;

17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden;

18° de datum van betaling van de schikking;

19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is;

20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen;

21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen;

22° de integrale digitale kopie van de in artikel 86 bedoelde documenten;

23° de kentekenplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een strafbare inbreuk een bij Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten te plegen.

Art. 88. § 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de verwerking van inspectiegegevens 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

§ 2. Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid.

§ 3. Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling.

§ 4. Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans-suite sont conservées pour une durée de 10 ans à dater du classement.

§ 5. Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai.

Art. 89. § 1<sup>er</sup>. Seules les personnes suivantes ont un accès direct au traitement de données Inspection:

1° les personnes, visées à l'article 60;

2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 16° de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°;

3° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 15° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°;

4° le directeur, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 14° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°;

5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 13° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1°;

6° l'Administrateur général de l'AFMPS;

7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 75;

8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratifs des documents visés à l'article 85;

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 84.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.

§ 4. Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van 10 jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

§ 5. Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgung is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.

Art. 89. § 1. Alleen de volgende personen hebben een rechtstreeks toegang tot de verwerking van inspectiegegevens.

1° de personen, bedoeld in artikel 60;

2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

6° de Administrateur-generaal van het FAGG;

7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 75;

8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 85;

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 84.

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.

Art. 90. § 1<sup>er</sup>. Les membres du personnel statutaire ou personnel, visée à l'article 60, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 86;

§ 3. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes.

§ 4. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 86, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 84, 3°, et soit proportionnée au but poursuivi.

§ 5. Les personnes, visées à l'article 60 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection aux services de police ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Ces communications de données à caractère personnel ne peuvent avoir lieu que lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions selon les législations qui tombent dans la compétence de ces services ou institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces services et institutions d'exercer leur mission.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des données à caractère

Art. 90. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 60, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtopdracht.

§ 2. De persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 86 bedoelde personen plaatsvinden.

§ 3. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 86 op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 84, 3°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

§ 5. De personen bedoeld in artikel 60 mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de verwerking van inspectiegegevens, meedelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle et aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren, zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste.

Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens

personnel sont communiquées doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données.

Les infractions au présent paragraphe sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

Art. 91. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Inspection.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 86 préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 88 la gestion des accès aux données visées à l'article 85 et la communication des données visées à l'article 90, § 5.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.

Chapitre 15 - Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires

Section 1. Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 92. 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. 93. A l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup> de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 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 3) est abrogé;

3° le 4) est abrogé;

4° au 4/1, les chiffres "4/1" sont remplacés par le chiffre "4";

5° au 6), les mots "à usage humain" sont abrogés;

worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 91. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van inspectiegegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 86 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 88 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 85 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 90, § 5 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen worden in uitvoering van dit artikel.

Hoofdstuk 15 - Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen

Afdeling 1. Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 92. 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. 93. 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° au 9), les mots “à usage humain” sont abrogés;

7° le 10) est abrogé;

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

- les mots “d’un médicament à usage humain” sont abrogés;
- les mots “à usage humain” sont abrogés;

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

10° le 12) est abrogé;

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

12° le 15) est abrogé;

13° le 16) est abrogé;

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

- tous 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<sup>er</sup> 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 20), les mots “en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire” sont abrogés;

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

18° au 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<sup>er</sup>, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire” sont abrogés;

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

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 10*bis*) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” worden opgeheven;
- 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 “alsook 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 25) est abrogé;

21° au 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 34), les mots “du médicament à usage humain” sont remplacés par les mots “d’un médicament”;

23° le 35) est abrogé;

24° au 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 39), les mots “à usage humain ou à usage vétérinaire” sont abrogés;

26° le 51) est abrogé.

Art. 94. A l’article 3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “à usage humain” sont abrogés;

2° la dernière phrase est abrogée.

Art. 95. A l’article 3, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifiée par la loi du 17 juillet 2015, la dernière phrase est remplacé par ce qui suit:

“Les médecins vétérinaires peuvent se procurer des médicaments auprès des pharmaciens dans une officine

— 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. 94. In artikel 3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

2° de laatste zin wordt opgeheven.

Art. 95. In artikel 3, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt de laatste zin vervangen als volgt:

“Dierenartsen mogen geneesmiddelen betrekken bij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij

pharmaceutique ouverte au public, des grossistes et des grossistes-répartiteurs et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.”

Art. 96. A l'article 3, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifiée par la loi du 20 juin 2013 et la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 97. A l'article 4 de la même loi, modifiée par la loi du 16 juin 1970 et la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les mots “, à la délivrance et à la fourniture” sont remplacés par les mots “et à la délivrance”.

Art. 98. A l'article 5, § 1<sup>er</sup> de la même loi, modifiée par la loi du 30 décembre 2001, la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006, 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”.

Art. 99. A l'article 5, § 2, de la même loi, modifiée par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les mots “, des Médecins-vétérinaires” sont abrogés.

Art. 100. § 1<sup>er</sup>. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 5 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots “à usage humain” sont abrogés.

§ 2. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° 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, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire” sont abrogés;

2° les mots “en ce qui concerne les médicaments à usage humain,” sont abrogés;

§ 3. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>, l'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;

groothandelaars en groothandelaars-verdelers en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.”.

Art. 96. In artikel 3, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013 en de wet van 17 juli 2015, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 97. 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. 98. In artikel 5, § 1, 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 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”.

Art. 99. In artikel 5, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden “, der Dierenartsen” opgeheven.

Art. 100. § 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 volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik” worden opgeheven;

2° de woorden “voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik,” worden 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. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 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° dans la version française, le mot "destinées" est remplacé par le mot "destinée";

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

§ 5. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 15, modifiée par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 101. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>bis, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> 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.

Art. 102. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>ter de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> 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. 103. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>quater de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> 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, dans la version française 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 "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie" sont remplacés par les mots "Deze informatie omvat";

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

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" dans la version néerlandaise;

§ 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 van 1 mei 2006 en de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 101. In artikel 6, § 1<sup>bis</sup>, 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. 102. In artikel 6, § 1<sup>ter</sup>, 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. 103. In artikel 6, § 1<sup>quater</sup> 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 "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les" vervangen door het woord "Les";

2° in het vierde lid worden in de Nederlandse tekst 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 in de Nederlandse tekst 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° à l'alinéa 7, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le" dans la version française;

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. 104. A l'article 6, § 1erquinquies de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

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 1ère phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

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

c) la 4ème phrase est abrogée.

Art. 105. A l'article 6, § 1ersexies, alinéa 2, 1ère 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" dans la version française;

2° dans la version française 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. 106. A l'article 6, § 1ersepties 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" dans la version française;

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 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".

Art. 104. In artikel 6, § 1quinquies, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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 in de Nederlandse tekst 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. 105. In artikel 6, § 1sexies, 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° in de Nederlandse tekst worden de woorden "vergunning- of registratiehouder" vervangen door de woorden "VHB- of registratiehouder".

Art. 106. In artikel 6, § 1septies, 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" dans la version française;

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. 107. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>octies, alinéa 1<sup>er</sup> de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la version française 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. 108. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>onies, alinéa 1<sup>er</sup> de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la version française, 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. 109. L'article 6, § 1<sup>er</sup>decies de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012 est abrogé.

Art. 110. A 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.

Art. 111. A l'article 6<sup>bis</sup> 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. 112. A l'article 6<sup>quater</sup> de la même loi, modifiée par la loi du 22 novembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1<sup>er</sup>, les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° in het tweede lid worden in de Nederlandse tekst 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 in de Nederlandse tekst 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. 107. In artikel 6, § 1<sup>o</sup>cties, 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° in de Nederlandse tekst worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling" vervangen door de woorden "In aanvulling".

Art. 108. In artikel 6, § 1<sup>o</sup>nies, 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" worden vervangen door het woord "Après";

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

Art. 109. Artikel 6, § 1<sup>o</sup>decies, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt opgeheven.

Art. 110. In artikel 6, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 111. In artikel 6<sup>bis</sup> 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. 112. In artikel 6<sup>quater</sup> 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° le § 2 est abrogé;

3° au § 3, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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°)” dans la version française.

d) à l'alinéa 4, le mot “6/1)” est remplacé par le mot “7°)” dans la version néerlandaise.

Art. 113. L'article 6*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, est abrogé.

Art. 114. A l'article 6*septies*, § 1<sup>er</sup> 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 fourniture” sont abrogés;

3° l'alinéa 9 est abrogé.

Art. 115. § 1. A 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<sup>er</sup>, dans la version française les mots “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” sont remplacés par le mot “Le”;

2° paragraphe 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 in de Nederlandstalige tekst het woord “6/1)” vervangen door het woord “7°)”.

Art. 113. Het artikel 6*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 1 mei 2006, wordt opgeheven.

Art. 114. 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. 115. § 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” worden vervangen door het woord “Le”;

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> ou de l'alinéa 2" sont remplacés par les mots "Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>";

5° à l'alinéa 2, dans la version française les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le".

6° à l'alinéa 2, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" sont remplacés par les mots "De Koning kan".

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

Art. 116. A l'article 7*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la même loi, les mots "à usage humain" sont abrogés.

Art. 117. A l'article 8 de la même loi, remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "ce qui concerne les médicaments à usage humain, en" sont abrogés;

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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, dans la version française 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. 118. A l'article 8*bis* de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans version française les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dans la version néerlandaise, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde" vervangen door de woorden "De minister of zijn afgevaardigde schorst";

2° in het eerste lid worden in de Nederlandse tekst 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 in de Nederlandse tekst 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. 116. In artikel 7*bis*, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.

Art. 117. 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 verschaffing" 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 in de Nederlandse tekst de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" vervangen door de woorden "De Koning kan".

Art. 118. In artikel 8*bis* 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 in de Nederlandse versie 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° l'alinéa 2 est abrogé;

Art. 119. A 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<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 2, dans la 1<sup>ère</sup> phrase, dans la version française les mots "ordonnance médicale" sont remplacés par le mot "prescription";

b) à l'alinéa 2, dans la 1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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 "televisuele" et "betreffen, neemt de minister" sont abrogés.

Art. 120. A l'article 12*bis* de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1<sup>er</sup>/1, alinéa 1<sup>er</sup>, dans les points 1° et 2°, les mots "à usage humain" sont abrogés;

3° au § 4, les modifications suivantes sont apportées:

a) a) à l'alinéa 6, les mots "alinéa 11" sont remplacés par les mots "alinéa 10";

b) b) à l'alinéa 8, les mots "alinéa 11, 12 et 13" sont remplacés par les mots "alinéa 10, 11 et 12";

c) c) à l'alinéa 9, les mots "alinéa 7" sont remplacés par les mots "alinéa 6".

Art. 121. A 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<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées:

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

3° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 119. 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 in de Nederlandse versie 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 de woorden "à usage humain" tussen de woorden "télévisuelle" en "le ministre" opgeheven;

c) in het zesde lid worden in de Nederlandstalige tekst de woorden "voor menselijk gebruik" tussen de woorden "televisuele" en "betreffen, neemt de minister" opgeheven.

Art. 120. In artikel 12*bis* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1/1, eerste lid, punten 1° en 2° worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

3° in paragraaf 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het zesde lid worden de woorden "elfde lid" vervangen door de woorden "tiende lid";

b) in het achtste lid worden de woorden "elfde, twaalfde en dertiende lid" vervangen door de woorden "tiende, elfde en twaalfde lid";

c) in het negende lid worden de woorden "zevende lid" vervangen door de woorden "zesde lid".

Art. 121. 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:

— dans la 2<sup>ème</sup> phrase, les mots “à usage humain” sont abrogés;

— la dernière phrase est abrogé;

b) à l’alinéa 6, tous les mots “à usage humain” sont abrogés;

c) à l’alinéa 8, 1<sup>ère</sup> phrase, les mots “ou à fournir des médicaments aux responsables d’animaux” sont abrogés;

d) à l’alinéa 10, les modifications suivantes sont apportés:

— dans la 1<sup>ère</sup> phrase, les mots “à usage humain” sont abrogés;

— la 2<sup>ème</sup> phrase est abrogé;

— la 3<sup>ème</sup> phrase est abrogé;

e) l’alinéa 12 et 13 sont abrogés;

2° au § 3, l’alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “à usage humain” sont abrogés.

Art. 122. A l’article 12<sup>quater</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots “à usage humain” sont abrogés.

Art. 123. A l’article 12<sup>quinquies</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “ou des animaux” sont abrogés;

2° à l’alinéa 2, les mots “à usage humain” sont abrogés.

Art. 124. A l’article 12<sup>sexies</sup> de la même loi, insérée par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et remplacée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, dans la version française les mots “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l’AFMPS” sont remplacés par les mots “L’AFMPS”;

2° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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”;

3° au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, dans la version française les mots “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” sont remplacés par le mot “Le”.

4° au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 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”.

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

— de laatste zin wordt opgeheven;

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;

e) het twaalfde en dertiende lid worden opgeheven;

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

Art. 122. In artikel 12<sup>quater</sup>, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

Art. 123. In artikel 12<sup>quinquies</sup> 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. 124. In artikel 12<sup>sexies</sup> 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 in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG” vervangen door de woorden “Door het FAGG wordt”;

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 in de Nederlandse tekst 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° le § 3 est abrogé.

Art. 125. A l'article 14, § 6, alinéa 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la version française, 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. 126. A 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, remplacés 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;

10° la loi du XX XX XX relative aux 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. 127. 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

5° paragraaf 3 wordt opgeheven.

Art. 125. 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. 126. 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, 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° de 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. 127. 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. 128. A l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> 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, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 et 2°/5 sont insérés, rédigés comme suit:

“2/1° “médicament”: un médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes;

2/2° “médicament à usage humain”: un médicament tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

2/3° “médicament vétérinaire”: un médicament tel que visé à l'article 4, le point 1) du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

2/4° “médicament homéopathique”:

— un médicament homéopathique à usage humain tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 5) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou

— un médicament vétérinaire homéopathique tel que visé à l'article 4, le point 10) du Règlement 2019/6 susmentionné;

2/5° “médicament à base de plantes”: un médicament à usage humain tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 6) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;”;

3° au 5°, les mots “au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments” sont abrogés;

4° le 9° est remplacé comme suit:

“9° “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;”.

Art. 129. § 1. A l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots “médicaments à usage vétérinaire” sont remplacé par les mots “médicaments vétérinaires”.

§ 2. A l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 2°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 128. In artikel 2, § 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 11 maart 2008, bij de wet van 19 december 2008 en bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 en 2°/5 worden ingevoegd, luidende

“2/1° “geneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een diergeneesmiddel, inclusief homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen;

2/2° “geneesmiddel voor menselijk gebruik”: een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2/3° “diergeneesmiddel”: een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 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;

2/4° “homeopathisch geneesmiddel”:

— een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; of

— een homeopathisch diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van vermelde Verordening 2019/6;

2/5° “een kruidengeneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 6), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;”;

3° in de bepaling onder 5° worden de woorden “in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen” opgeheven;

4° het punt 9° is vervangen als volgt:

“9° “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;”.

Art. 129. § 1. In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” vervangen door de woorden “diergeneesmiddelen”.

§ 2. In artikel 4, § 1, derde lid, in de bepaling onder 2°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au a., le mot “autorisations” est remplacé par le mot “autorisation”;

2° au b., les mots “les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché” sont remplacés par les mots “les demandes de modification ou de prolongation d’une autorisation de mise sur le marché”;

3° au c., les mots “d’autorisations” sont remplacés par les mots “d’autorisation”.

§ 3. A l’article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 3°, de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au b., dans le texte français le mot “autorisations” est remplacé par les mots “une autorisation”;

2° au c., le mot “autorisations” est remplacé par les mots “une autorisation”, et les mots “Agence européenne” sont remplacés par le mot “EMA”.

§ 4. A l’article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 4°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “d’autorisations, d’agrément et de certificats” sont remplacés par les mots “d’une autorisation, d’un agrément ou d’un certificat”;

2° au e., le mot “autorisations” est remplacé par le mot “autorisation”;

3° au h., les mots “d’autorisations, d’agrément et de certificats” sont remplacés par les mots “d’autorisation, d’agrément ou de certificat”.

§ 5. A l’article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, a., de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 2<sup>ième</sup> tiret, les mots “à usage humain” sont ajoutés;

2° le a. est complété par un tiret, libellé comme suit:

“- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.”.

— la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires.”.

Art. 130. A l’article 4/2, § 1<sup>er</sup> de la même loi, le mot “3<sup>o</sup>” est remplacé par les mots “2/2°, 2/3°”.

Art. 131. A l’article 4/3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les mots “elle dispose d’une compétence” est remplacé par les mots “elle est compétente”.

1° in de bepaling onder a., wordt het woord “vergunningen” vervangen door het woord “een vergunning”;

2° in de bepaling onder b., worden de woorden “dossiers betreffende de wijzigingen en aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen” vervangen door de woorden “aanvragen tot wijziging of verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen”;

3° in de bepaling onder c., worden de woorden “van de vergunningen” vervangen door de woorden “voor een vergunning”.

§ 3. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder b., wordt in de Franse tekst het woord “autorisations” vervangen door de woorden “une autorisation”;

2° au c, le mot “autorisations” est remplacé par les mots “une autorisation”, et les mots “Agence européenne” sont remplacés par le mot “EMA”.

§ 4. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 4°, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° woorden “vergunningen, erkenningen en certificaten” worden vervangen door de woorden “een vergunning, een erkenning of een certificaat”;

2° in de bepaling onder e. wordt het woord “vergunningen” vervangen door de woorden “een vergunning”;

3° in de bepaling onder h. worden de woorden “vergunningen, erkenningen en certificaten” vervangen door de woorden “een vergunning, een erkenning of een certificaat”.

§ 5. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede streepje, wordt de bepaling aangevuld met de woorden “voor menselijk gebruik”;

2° de bepaling onder a. wordt aangevuld met een streepje, luidend als volgt:

“- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

— de wet van xx xx xx betreffende diergeneesmiddelen.”.

Art. 130. In artikel 4/2, § 1, van dezelfde wet, wordt het woord “3<sup>o</sup>” vervangen door de woorden “2/2°, 2/3°”.

Art. 131. In artikel 4/3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden in de Franse versie de woorden “elle dispose d’une compétence” vervangen door de woorden “elle est compétente”.

Art. 132. A l'article 5 de la même loi, dans le texte français, le mot "liées" est remplacé par le mot "afférentes".

Art. 133. A l'article 6 de la même loi, modifié par la loi du 25 février 2018, dans le texte français, les mots "du directeur général" sont abrogés.

Art. 134. A l'article 7<sup>ter</sup> de la même loi, inséré par la loi du 17 juin 2015, les mots "alinéa 3, 6<sup>o</sup>" sont insérés entre les mots "L'article 4, § 1<sup>er</sup>," et le mot "selon".

#### Section 5. Disposition de transition

Art. 135. 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<sup>ter</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> 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

#### Entrée en vigueur

Art. 136. La présente loi entre en vigueur le 28 janvier 2022.

Art. 137. Par dérogation à l'article 124, les articles 11 et 12 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.

Art. 132. In artikel 5 van dezelfde wet, wordt in de Franse tekst het woord "liées" vervangen door het woord "afférentes".

Art. 133. In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, worden in de Franse tekst de woorden "du directeur général" opgeheven.

Art. 134. In artikel 7<sup>ter</sup> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 17 juni 2015, worden de woorden "derde lid, 6<sup>o</sup>" ingevoegd tussen de woorden "artikel 4, § 1," en het woord "bedoelde".

#### Afdeling 5. Overgangsbepaling

Art. 135. 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<sup>ter</sup>, 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

#### Inwerkingtreding

Art. 136. Deze wet treedt in werking op 28 januari 2022.

Art. 137. In afwijking van artikel 124, treden de artikelen 11 en 12 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.

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Mr. F. Vandenbroucke – Ministre de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	M. Paul Ballegeer, paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Sarah Goossens, Sarah.Goossen@fagg-afmps.be; Anne Wespes, Anne.Wespes@fagg-afmps.be

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi sur les médicaments vétérinaires	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Cet avant-projet prévoit la mise en œuvre nationale du règlement 2019/6 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE. Ce règlement vise essentiellement 3 objectifs : (1) la simplification administrative et la modernisation de la législation en vigueur ; (2) la promotion de la disponibilité des médicaments vétérinaires en encourageant l'innovation et la concurrence et (3) le renforcement de la lutte contre la résistance antimicrobienne ("RAM"). Ce règlement contient des règles pour la commercialisation, la fabrication, l'importation, l'exportation, la fourniture, la distribution, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments vétérinaires. Le règlement 2019/6, d'une part, rétablit les règles et principes de la directive 2001/82 et, d'autre part, introduit de nouvelles règles. Compte tenu des pouvoirs (par exemple, les procédures) accordés aux États membres, l'avant-projet comprend des règles concernant, entre autres, les essais cliniques de médicaments vétérinaires, les procédures d'autorisation et les dérogations, la publicité pour les médicaments vétérinaires, ainsi que les contrôles, les inspections et les sanctions.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Consultation des stakeholders (organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique, pharmaciens et médecins vétérinaires). _
---	---

##### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, /  
organisations et personnes de référence :

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

26/08/2021

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

L'avant-projet concerne les acteurs de l'industrie des médicaments (vétérinaires) qui sont contrôlés par l'AFMPS. Il s'agit d'entreprises et de médecins vétérinaires.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

En ce qui concerne les médecins vétérinaires, aucune distinction n'est faite entre les hommes et les femmes.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

/

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

/

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

L'avant-projet comprend des règles relatives à la surveillance de la vente et de l'utilisation des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens ("RAM"). Ces règles s'inscrivent dans le cadre d'un plan d'action européen plus large de lutte contre la RAM chez l'homme et l'animal, intitulé "One Health". En outre, l'un des objectifs du règlement 2019/6/CE est d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires et de lutter ainsi contre les maladies des animaux (y compris les maladies transmissibles des animaux à l'homme).

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

Comme il s'agit d'un règlement, le statut qui était prévu dans la législation nationale concernant les grossistes - répartiteurs disparaîtra. Les grossistes-répartiteurs qui distribuent exclusivement des médicaments vétérinaires reviendront à leur rôle de distributeurs en gros, ce qui nécessitera une certaine réorientation. Les grossistes-répartiteurs qui distribuent également des médicaments à usage humain peuvent continuer à le faire.

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

Grâce à ce règlement, il sera possible de vendre en ligne des médicaments vétérinaires non soumis à prescription. Étant donné qu'un fabricant sera en mesure de fournir directement un vétérinaire, on s'attend à ce que les vétérinaires s'approvisionnent auprès d'un seul fournisseur au lieu d'en consulter plusieurs, et qu'ils négocient les prix. Le règlement est susceptible de réduire légèrement les prix des médicaments vétérinaires.

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

L'un des objectifs du règlement est de renforcer la disponibilité des médicaments vétérinaires en stimulant, entre autres, l'innovation. Par exemple, les périodes de protection des médicaments vétérinaires sont prolongées, ce qui signifie que l'on peut s'attendre à davantage de recherche sur de nouveaux médicaments vétérinaires.

### PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les dispositions de l'avant-projet concernent le secteur pharmaceutique (fabricants et titulaires d'autorisations de médicaments vétérinaires, la distribution de médicaments (grossistes) ainsi que le secteur du détail (pharmacies et des vétérinaires vétérinaires tenant un dépôt).

Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Aucune

S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Une entreprise qui souhaite fabriquer ou distribuer des médicaments vétérinaires ou commercialiser un médicament vétérinaire spécifique doit être titulaire d'une autorisation spécifique. À cette fin, l'entreprise concernée présente un dossier de demande. Après avoir obtenu l'autorisation requise, la société concernée tient des registres et des rapports de contrôle (fabrication) selon les besoins et soumet un dossier de modification en cas de changement de l'autorisation concernée. Les détaillants (pharmaciens et médecins vétérinaires) ainsi que les propriétaires/ détenteurs d'animaux producteurs de

b. Le présent règlement reprend la législation déjà en vigueur et n'apporte aucune modification aux exigences proposées en matière de qualité et de sécurité des médicaments vétérinaires.

denrées alimentaires doivent tenir des registres des médicaments vétérinaires vendus/utilisés.

<p>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.</p>	<p>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.</p>
---	---

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
  - a. Dossier de demande avec les documents requis (en fonction de l'autorisation envisagée)
  - b. Pas de changement
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
  - a. Electronique
  - b. Pas de changement
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
  - a. Pas de périodicité
  - b. Pas de changement
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?  
/

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

L'avant-projet de loi prévoit des règles relatives à l'utilisation et à la surveillance des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation, dans le cadre de la lutte contre la RAM. Il prévoit également que les mêmes règles s'appliqueront aux aliments/animaux importés dans l'Union en provenance de pays tiers.

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Cette législation est applicable en Belgique ; elle n'a pas d'impact sur les pays en développement.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

7 / 8

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer Franck Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	De heer Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Sarah Goossens; Sarah.Goossens@fagg-afmps.be; Anne Wespes, Anne.Wespes@fagg-afmps.be

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit voorontwerp voorziet in de nationale implementatie van Verordening 2019/6 (EU) van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG. Deze verordening beoogt in essentie 3 doelstellingen: (1) administratieve vereenvoudiging en modernisering van de geldende wetgeving; (2) de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen bevorderen door innovatie en concurrentie te stimuleren en (3) versterking van de strijd tegen antimicrobiële resistentie ('AMR'). Deze Verordening bevat regels voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Met Verordening 2019/6 worden enerzijds regels en principes uit Richtlijn 2001/82 hernomen en worden anderzijds nieuwe regels geïntroduceerd. Het voorontwerp betreft, gelet op de bevoegdheden (o.a. procedures) verleend aan lidstaten, regels inzake onder andere klinische proeven met diergeneesmiddelen, vergunningsprocedures en uitzonderingsregelingen, reclame voor diergeneesmiddelen alsook inzake de controle, inspecties en sancties.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Consultatie van stakeholders (beroepsorganisaties van farmaceutische industrie, apothekers en dierenartsen).
--	--

---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en /  
contactpersonen:

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

26/08/2021

## Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het voorontwerp heeft betrekking op de actoren van de \(veterinaire\) geneesmiddelen industrie waarop het FAGG toezicht uitoefent. Het betreft ondernemingen en dierenartsen.](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Wat betreft dierenartsen wordt geen onderscheid gemaakt tussen mannen en vrouwen.](#)



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

/

- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

/



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.

Geen impact

Het voorontwerp bevat o.a. regels inzake de opvolging van de verkoop en het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen en dit in het kader van de bestrijding van antimicrobiële resistentie ('AMR'). Deze regels kaderen in een ruimer Europees actieplan in de strijd tegen AMR bij mens en dier, met name 'Eén gezondheid'. Bovendien is één van de doelstellingen van de Verordening 2019/6/EC het verhogen van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en zodoende ziektes bij dieren te bestrijden (ook ziektes die van dier op mens kunnen overgedragen worden)

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.

Geen impact

Gezien het een verordening betreft, vervalt het statuut dat voorzien was in nationale wetgeving rond groothandelaar-verdelers. Groothandelaar-verdelers die uitsluitend diergeneesmiddelen verdelen, zullen terugvallen op hun rol als groothandelaar, met als gevolg dat zij zich enigszins moeten heroriënteren. Groothandelaar-verdelers die ook geneesmiddelen voor humaan gebruik verdelen, kunnen dit blijven doen.

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.

Geen impact

Naar aanleiding van de verordening, zal het mogelijk zijn niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen online te verkopen. Gezien het feit dat een fabrikant direct zal kunnen leveren aan een dierenarts, wordt verwacht dat dierenartsen eerder zullen afnemen van 1 leverancier in plaats van meerdere te consulteren, en prijzen zullen onderhandelen. De Verordening zal vermoedelijk de prijzen van diergeneesmiddelen iets drukken.

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.

Geen impact

--

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbbp.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.

Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.

Geen impact

Één van de doelstellingen van de Verordening is de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verhogen onder meer door het stimuleren van de innovatie. Zo worden de beschermingsperiodes voor diergeneesmiddelen verlengd, waardoor men meer onderzoek kan verwachten naar nieuwe diergeneesmiddelen.

### Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De bepalingen van het voorontwerp hebben betrekking op de farmaceutische sector (fabrikanten en vergunninghouders van diergeneesmiddelen, geneesmiddeldistributie (groothandelaars) alsook de detailhandel (apotheken en dephoudende dierenartsen).

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Geen

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |   |   |
|---|---|
| <p>a. Een onderneming die diergeneesmiddelen wenst te fabriceren, te verdelen of een bepaald diergeneesmiddel in de handel wenst te brengen, dient over een specifieke vergunning te beschikken. Hiertoe dient de betrokken onderneming een aanvraagdossier in. Nadat de vereiste vergunning is verkregen, houdt de betrokken onderneming, naar gelang het geval, registers en controleverslagen (fabricage) bij en dient, ingeval van wijzigingen aan de betreffende vergunning, een wijzigingsdossier in. Detailhandelaars (apothekers en dierenartsen) alsook eigenaars/houders van voedselproducerende dieren houden registers van de verkochte/gebruikte diergeneesmiddelen bij.</p> | <p>b. Voorliggende regelgeving herneemt reeds geldende wetgeving, brengt geen wijzigingen aan inzake de vooropstelde eisen, die de kwaliteit en veiligheid van diergeneesmiddelen beogen.</p> |
|---|---|

<p>↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.</p>	<p>↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.</p>
<p>2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?</p> <p>a. <a href="#">Aanvraagdossier met vereiste stukken (in functie van de beoogde vergunning)</a>      b. <a href="#">Geen wijziging.</a></p>	
<p>3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?</p> <p>a. <a href="#">Elektronisch</a>      b. <a href="#">Geen verandering</a></p>	
<p>4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?</p> <p>a. <a href="#">Geen periodiciteit</a>      b. <a href="#">Geen verandering</a></p>	
<p>5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?</p> <p>/</p>	

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact   
  Negatieve impact   
  Leg uit.   
  **Geen impact**

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact   
  Negatieve impact   
  Leg uit.   
  **Geen impact**

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

**Positieve impact**   
  Negatieve impact   
  Leg uit.   
  **Geen impact**

Het voorontwerp van wet voorziet in regels inzake het gebruik en de opvolging ervan van antimicrobiële diergeneesmiddelen bij voedselprocedurende dieren en dit in het kader van de strijd tegen AMR. Het is in de verordening ook voorzien dat dezelfde regels van toepassing zullen zijn op voedingswaren/dieren die uit derde landen in de Unie ingevoerd worden

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact   
  Negatieve impact   
  Leg uit.   
  **Geen impact**

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

<input type="radio"/> voedselveiligheid	<input type="radio"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="radio"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="radio"/> mobiliteit van personen
<input type="radio"/> waardig werk	<input type="radio"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="radio"/> lokale en internationale handel	<input type="radio"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.  
 Betreffende wetgeving is van toepassing in België; heeft geen impact op ontwikkelingslanden.

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

7 / 8

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**  
**N° 70418/3 DU 22 DÉCEMBRE 2021**

Le 29 octobre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 30 novembre 2021 et 7 décembre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, premier auditeur et Katrien DIDDEN, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 décembre 2021.

\*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique<sup>1</sup> et l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de donner exécution en droit interne au 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', (ci-après: le règlement). Plusieurs dispositions de l'avant-projet délèguent au Roi le pouvoir de compléter cette exécution.

Le chapitre 1<sup>er</sup> définit l'objet et le champ d'application de la loi en projet, contient des définitions, désigne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1, du règlement et règle la représentation de l'AFMPS par l'administrateur général et la délégation de compétences par ce dernier à d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

Le chapitre 2 comporte des dispositions exécutoires concernant les essais cliniques avec des médicaments vétérinaires.

<sup>1</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE**  
**NR. 70418/3 VAN 22 DECEMBER 2021**

Op 29 oktober 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'betreffende diergeneesmiddelen'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 30 november 2021 en 7 december 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur en Katrien DIDDEN, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 december 2021.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond<sup>1</sup>, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de uitvoering in het interne recht 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' (hierna: de verordening). Verscheidene bepalingen van het voorontwerp bevatten een delegatie aan de Koning om die uitvoering te vervolledigen.

Hoofdstuk 1 bepaalt het doel en het toepassingsgebied van de ontworpen wet, bevat definities, wijst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) aan als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 137, lid 1, van de verordening en regelt de vertegenwoordiging van het FAGG door de administrateur-generaal en de delegatie van bevoegdheden door deze laatste aan andere personeelsleden van het FAGG.

Hoofdstuk 2 bevat uitvoeringsbepalingen met betrekking tot klinische proeven met diergeneesmiddelen.

<sup>1</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Le chapitre 3 contient des dispositions exécutoires relatives à l'autorisation de mise sur le marché (ci-après: AMM), en ce qui concerne la dispense de l'AMM pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie, les langues dans lesquelles doivent être établis le résumé des caractéristiques du produit ainsi que l'étiquetage du conditionnement primaire, l'emballage extérieur et la notice, l'exigence d'un code d'identification sur le conditionnement primaire et l'emballage extérieur et d'autres règles concernant l'étiquetage et la notice.

Le chapitre 4 porte sur la procédure d'octroi d'une AMM et le chapitre 5 sur les modifications de l'AMM.

Le chapitre 6 concerne les mesures postérieures à l'octroi d'une AMM relatives à la collecte de données sur le volume de vente et l'utilisation des médicaments antimicrobiens et sur les prestations de services de conseil aux petites et moyennes entreprises accomplies par l'AFMPS.

Le chapitre 7 contient une disposition exécutoire concernant la pharmacovigilance.

Le chapitre 8 comporte des dispositions exécutoires concernant l'autorisation de fabrication, règle la délégation de certaines opérations par le pharmacien, ainsi que l'autorisation de préparation nationale, et contient une disposition exécutoire relative à la personne qualifiée pour la fabrication et à la libération de lots.

Le chapitre 9 concerne la distribution en gros et la vente au détail de médicaments vétérinaires, dont la vente au détail à distance et la prescription vétérinaire.

Le chapitre 10 contient des dispositions exécutoires concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires.

Le chapitre 11 déclare applicables un certain nombre de dispositions de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: la loi sur les médicaments à usage humain) en matière de publicité.

Le chapitre 12 contient une disposition exécutoire relative aux procédures de suspension, de retrait ou de modification des termes d'une AMM.

Le chapitre 13 règle les inspections, contrôles et sanctions et le chapitre 14 concerne le traitement des données d'inspection.

Le chapitre 15 comporte un certain nombre de dispositions modificatives et abrogatoires concernant la loi sur les médicaments à usage humain, 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', la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire' et la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. Le chapitre contient également une disposition transitoire.

Hoofdstuk 3 bevat uitvoeringsbepalingen inzake de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB), wat betreft de vrijstelling van de VHB voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die uitsluitend als gezelschapsdieren worden gehouden, de talen waarin de samenvatting van de productkenmerken, alsook de etikettering van de primaire verpakking, de buitenverpakking en de bijsluiter moeten zijn gesteld, het vereisen van een identificatiecode op de primaire verpakking en de buitenverpakking en andere regels inzake de etikettering en de bijsluiter.

Hoofdstuk 4 heeft betrekking op de procedure voor het verlenen van een VHB en hoofdstuk 5 op de wijzigingen van de VHB.

Hoofdstuk 6 betreft maatregelen na de verlening van een VHB, met betrekking tot het verzamelen van informatie over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen en over de adviesverlening door het FAGG aan kleine en middelgrote ondernemingen.

Hoofdstuk 7 bevat een uitvoeringsbepaling in verband met diergeneesmiddelenbewaking.

Hoofdstuk 8 bevat uitvoeringsbepalingen inzake de vergunning voor vervaardiging, regelt de uitbesteding van bepaalde verrichtingen door de apotheker, alsook de nationale bereidingsvergunning, en bevat een uitvoeringsbepaling inzake de gekwalificeerde persoon voor de vervaardiging en de vrijgave van partijen.

Hoofdstuk 9 heeft betrekking op de groothandel en de kleinhandel in diergeneesmiddelen, waaronder de kleinhandel op afstand en het diergeneeskundig voorschrift.

Hoofdstuk 10 bevat uitvoeringsbepalingen in verband met het gebruik van diergeneesmiddelen.

Hoofdstuk 11 verklaart een aantal bepalingen van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de wet geneesmiddelen menselijk gebruik) inzake reclame van toepassing.

Hoofdstuk 12 bevat een uitvoeringsbepaling inzake de procedures voor de schorsing, intrekking of wijziging van de voorwaarden van een VHB.

Hoofdstuk 13 regelt de inspecties, controles en sancties en hoofdstuk 14 betreft de verwerking van inspectiegegevens.

Hoofdstuk 15 bevat een aantal wijzigings- en opheffingsbepalingen met betrekking tot de wet geneesmiddelen menselijk gebruik, 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', de wet van 4 februari 2000 'houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen' en de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'. Het hoofdstuk bevat eveneens een overgangsbepaling.

Le chapitre 16 règle l'entrée en vigueur de la loi à adopter au 28 janvier 2022, à l'exception des articles 11 et 12, qui entrent en vigueur à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne en exécution de l'article 17, paragraphe 1, du règlement.

#### FORMALITÉS

3. Le chapitre 14 de l'avant-projet contient des règles concernant le traitement de données à caractère personnel. À la question de savoir si l'avis de l'Autorité de protection des données a déjà été recueilli, le délégué a répondu ce qui suit:

“Nee, het advies van de GBA werd, gelet op de datum van het van toepassing zijn van voorliggende verordening en de urgentie van deze wet, niet ingewonnen. Zoals vermeld in de memorie, herneemt dit hoofdstuk de betreffende bepalingen inzake de gegevensverwerking van inspectiegegevens die zijn opgenomen in de wet van 20 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen waarover de GBA reeds een advies (nr. 49/2020) heeft verleend. Dit is bijgevolg geen nieuwe gegevensverwerking, maar een verderzetting van een bestaande verwerking”.

On ne saurait se rallier à ce point de vue. L'avant-projet ne peut être considéré comme s'inscrivant simplement dans la suite du traitement de données réglé dans la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', mais constitue un nouveau système de traitement des données dans le cadre du contrôle des dispositions du règlement et de la loi à adopter. L'avis de l'Autorité de protection des données doit donc encore être recueilli.

Si l'avis précité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État<sup>2</sup>, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État.

#### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

##### A. Conformité avec le règlement

4. D'une manière générale, les auteurs de l'avant-projet sont parvenus à traduire de façon exemplaire le rapport entre les dispositions réglementaires et l'exécution de celles-ci par le biais des dispositions de cet avant-projet, en renvoyant à la disposition pertinente du règlement (“En application de ...”) chaque fois que c'est possible. Ce faisant, la source de l'exécution est chaque fois mise en évidence sans qu'il soit porté

<sup>2</sup> À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

Hoofdstuk 16 regelt de inwerkingtreding van de aan te nemen wet op 28 januari 2022, met uitzondering van de artikelen 11 en 12, die in werking treden op de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie ter uitvoering van artikel 17, lid 1, van de verordening.

#### VORMVEREISTEN

3. Hoofdstuk 14 van het voorontwerp bevat regels in verband met de verwerking van persoonsgegevens. Op de vraag of het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd ingewonnen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Nee, het advies van de GBA werd, gelet op de datum van het van toepassing zijn van voorliggende verordening en de urgentie van deze wet, niet ingewonnen. Zoals vermeld in de memorie, herneemt dit hoofdstuk de betreffende bepalingen inzake de gegevensverwerking van inspectiegegevens die zijn opgenomen in de wet van 20 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen waarover de GBA reeds een advies (nr. 49/2020) heeft verleend. Dit is bijgevolg geen nieuwe gegevensverwerking, maar een verderzetting van een bestaande verwerking”.

Dit standpunt kan niet worden bijgetreden. Het voorontwerp kan niet beschouwd worden als een loutere voortzetting van de gegevensverwerking zoals geregeld in de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen', maar vormt een nieuw systeem van gegevensverwerking in het kader van de controle op de bepalingen uit de verordening en de aan te nemen wet. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet dan ook alsnog worden ingewonnen.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van het voornoemde advies nog wijzigingen zou ondergaan,<sup>2</sup> moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

##### A. Overeenstemming met de verordening

4. De stellers van het voorontwerp zijn er over het algemeen in geslaagd om op exemplarische wijze de verhouding tussen de verordeningsbepalingen en de uitvoering ervan bij de bepalingen van dit voorontwerp tot uiting te laten komen, namelijk door telkens waar mogelijk te verwijzen naar de relevante verordeningsbepaling (“Overeenkomstig ...”). Op die manier wordt de herkomst van de uitvoering telkens

<sup>2</sup> Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

atteinte à l'interdiction dite de transposition<sup>3</sup>. Un tel procédé favorise la transparence de l'ensemble de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires et peut dès lors être accueilli favorablement.

Il n'empêche que certaines dispositions de l'avant-projet nécessitent un examen plus approfondi de la conformité avec les dispositions du règlement.

4.1. L'article 7, alinéa 2, de l'avant-projet détermine la période durant laquelle l'approbation d'un essai clinique est valable. À la question de savoir quelle disposition du règlement autorise les États membres à déterminer eux-mêmes cette période, le délégué a répondu en ces termes:

“Er is geen uitdrukkelijke bepaling in de verordening die de bepaling van de periode van geldigheid van een goedkeuring van een klinische proef aan de lidstaten overlaat. Echter, met toepassing van het subsidiariteitsbeginsel (overweging 97 van de verordening) zijn met verordening 2019/6 regels inzake diergeneesmiddelen vastgesteld die evenwel niet verder gaan dan nodig. Aangaande klinische proeven (artikel 9) is vastgelegd dat deze o.a. het voorwerp dienen uit te maken van een goedkeuring, wordt de termijn van de goedkeuringsprocedure bepaald en normen aangaande uitvoering vastgelegd. In die optiek is er enige marge voor de lidstaten om, zoals hier, de geldigheidsduur te bepalen.

Teneinde als overheid een duidelijk zicht te hebben op welke proeven er op een bepaald ogenblik in de lidstaat uitgevoerd worden, is het nuttig om de termijn van de goedkeuring te beperking. Daarenboven wenst men te voorkomen dat proeven door de betrokken firma zonder meer verder kunnen worden uitgevoerd of worden verlengd, zonder dat er een evaluatie wordt uitgevoerd van eventuele ongewenste effecten op de betrokken proefdieren”.

Le considérant 97 du règlement s'énonce comme suit:

“Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la fixation de règles applicables aux médicaments vétérinaires assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement ainsi que le fonctionnement du marché intérieur, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres mais peuvent plutôt, en raison des effets du règlement, être mieux réalisés à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs”.

<sup>3</sup> La transposition formelle des prescriptions d'un règlement dans l'ordre juridique interne est en principe inadmissible parce qu'elle pourrait créer, de ce fait, une équivoque en ce qui concerne la nature juridique des dispositions applicables (CJUE, 7 février 1973, Commission c. Italie, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, points 16-17; CJUE, 2 février 1977, Amsterdam Bulb, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7).

prominent vermeld zonder dat wordt ingegaan tegen het zogenaamde overschrijfverbod.<sup>3</sup> Een dergelijke werkwijze komt de transparantie van het geheel van de regelgeving inzake diergeneesmiddelen ten goede en verdient dan ook bijval.

Dat neemt niet weg dat voor sommige bepalingen van het voorontwerp een nader onderzoek vereist is aangaande de overeenstemming met de bepalingen van de verordening.

4.1. Artikel 7, tweede lid, van het voorontwerp bepaalt de periode gedurende welke de goedkeuring van een klinische proef geldig is. Op de vraag welke bepaling van de verordening de lidstaten toestaat om zelf deze periode te bepalen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er is geen uitdrukkelijke bepaling in de verordening die de bepaling van de periode van geldigheid van een goedkeuring van een klinische proef aan de lidstaten overlaat. Echter, met toepassing van het subsidiariteitsbeginsel (overweging 97 van de verordening) zijn met verordening 2019/6 regels inzake diergeneesmiddelen vastgesteld die evenwel niet verder gaan dan nodig. Aangaande klinische proeven (artikel 9) is vastgelegd dat deze o.a. het voorwerp dienen uit te maken van een goedkeuring, wordt de termijn van de goedkeuringsprocedure bepaald en normen aangaande uitvoering vastgelegd. In die optiek is er enige marge voor de lidstaten om, zoals hier, de geldigheidsduur te bepalen.

Teneinde als overheid een duidelijk zicht te hebben op welke proeven er op een bepaald ogenblik in de lidstaat uitgevoerd worden, is het nuttig om de termijn van de goedkeuring te beperking. Daarenboven wenst men te voorkomen dat proeven door de betrokken firma zonder meer verder kunnen worden uitgevoerd of worden verlengd, zonder dat er een evaluatie wordt uitgevoerd van eventuele ongewenste effecten op de betrokken proefdieren”.

Overweging 97 van de verordening luidt als volgt:

“Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk het vaststellen van regels betreffende diergeneesmiddelen voor het waarborgen van de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu alsook de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege hun effecten beter door de Unie worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken[.]”

<sup>3</sup> De formele omzetting van de voorschriften van een verordening in de interne rechtsorde is in beginsel ontoelaatbaar omdat daardoor een misverstand inzake het rechtskarakter van de toepasselijke voorschriften kan ontstaan (HvJ 7 februari 1973, Commissie t. Italië, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, Amsterdam Bulb, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7).

En ce qui concerne les AMM, l'article 5, paragraphe 2, du règlement dispose expressément qu'elles sont valables pour une durée indéterminée. L'article 9 du règlement restant muet à cet égard en ce qui concerne l'approbation d'un essai clinique, on peut se rallier au point de vue du délégué.

4.2. Selon le délégué, l'article 8 de l'avant-projet pourvoit à l'exécution de l'article 135, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement, en ce qui concerne l'approbation des essais cliniques. Cette disposition impose aux États membres de déterminer le régime de sanctions applicables aux infractions au règlement. Les sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

À la question de savoir s'il ne faudrait pas prévoir dans la disposition en projet que l'approbation peut être suspendue ou retirée si les conditions auxquelles elle a été accordée ne sont plus remplies (autre le non-respect de l'article 9, paragraphes 2 et 4, du règlement et de l'article 7 de la loi à adopter), le délégué a répondu en ces termes:

"Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

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

Cette proposition peut être accueillie.

4.3.1. L'article 9 de l'avant-projet donne exécution à l'article 5, paragraphe 6, du règlement. Cette disposition réglementaire impose aux États membres de prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments vétérinaires concernés pour d'autres animaux que les animaux de compagnie énumérés dans cette disposition. Au regard de cette disposition, il ne semble pas suffisant que, comme le fait la disposition en projet, cette utilisation non autorisée soit uniquement exclue comme condition pour ne pas exiger une AMM pour les médicaments vétérinaires concernés. On pourrait ainsi prévoir une interdiction de l'utilisation de ces médicaments vétérinaires pour d'autres animaux, combinée à une sanction en cas d'infraction à cette interdiction. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

"We stellen voor om volgende uitdrukkelijke verbodsbepaling in te voegen (nieuw tweede lid):

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

Een sanctie (niveau 3) voor de overtreding van het ontworpen artikel 9 en artikel 5, lid 6 van de verordening is opgenomen in het ontworpen artikel 70, 1°. We stellen voor om deze sanctie in het ontworpen artikel als een aparte sanctie te herformuleren:

Wat betreft VHB's bepaalt artikel 5, lid 2, van de verordening uitdrukkelijk dat ze voor onbepaalde tijd geldig zijn. Aangezien artikel 9 van de verordening ter zake niets bepaalt met betrekking tot de goedkeuring van een klinische proef, kan worden ingestemd met de zienswijze van de gemachtigde.

4.2. Artikel 8 van het voorontwerp voorziet volgens de gemachtigde in de uitvoering van artikel 135, lid 1, eerste alinea, van de verordening, wat betreft de goedkeuring van klinische proeven. Die bepaling legt de lidstaten op voorschriften vast te stellen ten aanzien van sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de verordening. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Op de vraag of in de ontworpen bepaling niet zou moeten worden bepaald dat de goedkeuring kan worden opgeschort of ingetrokken indien de voorwaarden waaronder de goedkeuring werd verleend niet meer zijn vervuld (naast de niet-naleving van artikel 9, leden 2 en 4, van de verordening en van artikel 7 van de aan te nemen wet), antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

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

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

4.3.1. Artikel 9 van het voorontwerp geeft uitvoering aan artikel 5, lid 6, van de verordening. Die verordeningsbepaling legt de lidstaten op alle noodzakelijke maatregelen te treffen om het ongeoorloofd gebruik van de betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren dan de in die bepaling opgesomde gezelschapsdieren te voorkomen. Het lijkt in het licht van die bepaling niet te volstaan dat, zoals in de ontworpen bepaling gebeurt, dat ongeoorloofd gebruik enkel wordt uitgesloten als een voorwaarde voor het niet vereist zijn van een VHB voor de betrokken diergeneesmiddelen. Zo zou kunnen worden voorzien in een verbodsbepaling voor het gebruik van deze diergeneesmiddelen voor andere dieren, gecombineerd met een sanctie bij overtreding van dat verbod. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"We stellen voor om volgende uitdrukkelijke verbodsbepaling in te voegen (nieuw tweede lid):

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

Een sanctie (niveau 3) voor de overtreding van het ontworpen artikel 9 en artikel 5, lid 6 van de verordening is opgenomen in het ontworpen artikel 70, 1°. We stellen voor om deze sanctie in het ontworpen artikel als een aparte sanctie te herformuleren:

“(nieuw) 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”.

Ces propositions de texte peuvent être accueillies.

4.3.2. L'article 9, alinéa 2, de l'avant-projet habilite le Roi à fixer les conditions, procédures et mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> en projet. Interrogé sur le point de savoir comment le règlement autorise que soient fixées d'autres conditions et procédures ou des conditions et procédures accessoires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires concernés, le délégué a répondu en ces termes:

“Zoals al hoger vermeld, is er, als gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, en met het oog op de naleving van de voorwaarden aangaande deze ‘bijzondere’ diergeneesmiddelen, marge voor lidstaten om nadere regels te bepalen. Lidstaten dienen alle noodzakelijke maatregelen te nemen om ongeoorloofd gebruik bij andere dieren te voorkomen. Dit behelst o.i. niet alleen maatregelen inzake het gebruik naderhand (hoger) maar ook de mogelijkheid tot het treffen van maatregelen vóór het in de handel brengen, zoals de regeling van een procedure waarbij wordt nagegaan wat, gelet op de in de verordening bepaalde voorwaarden, op de verpakking zal staan (doeldieren, indicaties, vermeldingen inzake gebruik, etc.), de samenstelling van het diergeneesmiddel (mogelijkheid tot bepaling van een lijst van werkzame stoffen).

Met procedures worden aldus bedoeld een voorafgaande (i.e. vóór het in de handel brengen) procedure tot toelating met het oog op de controle van de in artikel 5, lid 6 de verordening vastgelegde voorwaarden. Met voorwaarden worden bedoeld voorwaarden die de in artikel 5, lid 6 geformuleerde voorwaarden concretiseren en de naleving ervan verzekeren.

Verder hebben we ook vastgesteld dat (de Nederlandstalige versie van) artikel 2, lid 4 van de verordening waar het toepassingsgebied van de verordeningsbepalingen voor betreffende diergeneesmiddelen wordt gespecificeerd, vermeldt (...) diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 5, lid 6, een vergunning is verleend. Dit laatste impliceert o.i. dat lidstaten een (procedure tot) toelating, weliswaar uiteraard een andere procedure dan deze tot het verkrijgen van een VHB, kunnen voorzien”.

On peut se rallier à ce point de vue. Ces précisions seront toutefois également traduites explicitement dans la disposition en projet. On précisera ainsi dans la délégation au Roi en projet qu'il faut entendre par “conditions” les conditions qui concrétisent la condition fixée à l'article 5, paragraphe 6, du règlement et qui ont pour objet d'empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments vétérinaires concernés pour d'autres animaux.

4.3.3. L'article 9, alinéa 3, de l'avant-projet habilite le Roi à établir une liste de substances actives pour les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> en projet. Interrogé sur le point

“(nieuw) 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.”

Met deze tekstvoorstellen kan worden ingestemd.

4.3.2. Artikel 9, tweede lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om de voorwaarden, procedures en nadere regels voor het in de handel brengen van de in het ontworpen eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen te bepalen. Op de vraag hoe de verordening toelaat dat andere of toekomstige voorwaarden en procedures voor het in de handel brengen van de betrokken diergeneesmiddelen worden bepaald, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Zoals al hoger vermeld, is er, als gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, en met het oog op de naleving van de voorwaarden aangaande deze ‘bijzondere’ diergeneesmiddelen, marge voor lidstaten om nadere regels te bepalen. Lidstaten dienen alle noodzakelijke maatregelen te nemen om ongeoorloofd gebruik bij andere dieren te voorkomen. Dit behelst o.i. niet alleen maatregelen inzake het gebruik naderhand (hoger) maar ook de mogelijkheid tot het treffen van maatregelen vóór het in de handel brengen, zoals de regeling van een procedure waarbij wordt nagegaan wat, gelet op de in de verordening bepaalde voorwaarden, op de verpakking zal staan (doeldieren, indicaties, vermeldingen inzake gebruik, etc.), de samenstelling van het diergeneesmiddel (mogelijkheid tot bepaling van een lijst van werkzame stoffen).

Met procedures worden aldus bedoeld een voorafgaande (i.e. vóór het in de handel brengen) procedure tot toelating met het oog op de controle van de in artikel 5, lid 6 de verordening vastgelegde voorwaarden. Met voorwaarden worden bedoeld voorwaarden die de in artikel 5, lid 6 geformuleerde voorwaarden concretiseren en de naleving ervan verzekeren.

Verder hebben we ook vastgesteld dat (de Nederlandstalige versie van) artikel 2, lid 4 van de verordening waar het toepassingsgebied van de verordeningsbepalingen voor betreffende diergeneesmiddelen wordt gespecificeerd, vermeldt (...) diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 5, lid 6, een vergunning is verleend. Dit laatste impliceert o.i. dat lidstaten een (procedure tot) toelating, weliswaar uiteraard een andere procedure dan deze tot het verkrijgen van een VHB, kunnen voorzien”.

Met deze zienswijze kan worden ingestemd. Dit moet echter ook in de ontworpen bepaling uitdrukkelijk tot uiting komen. Zo moet in de ontworpen delegatie aan de Koning worden gepreciseerd dat met “voorwaarden” wordt bedoeld voorwaarden die de in artikel 5, lid 6, van de verordening bepaalde voorwaarde concretiseren en die tot doel hebben ongeoorloofd gebruik van de betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen.

4.3.3. Artikel 9, derde lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om een lijst van werkzame stoffen te bepalen voor de in het ontworpen eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen.

de savoir s'il s'agit de prévoir que seuls les médicaments vétérinaires contenant ces substances actives peuvent être dispensés de l'AMM et comment le règlement le permet, le délégué a répondu en ces termes:

“Ja, het is de bedoeling dat enkel diergeneesmiddelen die de door de Koning bepaalde werkzame stoffen bevatten in aanmerking komen voor de vrijstelling van VHB. Immers, artikel 5, lid 6 stelt als uitdrukkelijke voorwaarde dat enkel die diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen van deze vrijstelling kunnen genieten. Verder geeft artikel 34, lid 3, van de verordening een opsomming van de (cumulatieve) voorwaarden waarbij een bevoegde autoriteit kan bepalen dat een diergeneesmiddel niet onderworpen is aan een diergeneeskundig voorschrift (deze voorwaarden spitsen zich toe op de afwezigheid van een risico voor het behandeld dier, de volksgezondheid of diergezondheid en afwezigheid/beperkt voorkomen van ongewenste neveneffecten).

Rekening houdend met voorgaande, de uitdrukkelijke voorwaarde aangaande het niet op voorschrift zijn van deze diergeneesmiddelen en rechtszekerheid, kan o.i. een dergelijke lijst worden vastgesteld. Op die manier is het voor diegene die dergelijk diergeneesmiddel in BE in de handel wenst te brengen, duidelijk welke diergeneesmiddelen in aanmerking komen voor deze vrijstelling”.

Le recours à une liste de substances actives peut être admis dans un souci de clarté et de sécurité juridique concernant les médicaments vétérinaires pouvant être dispensés d'une AMM. Pareil dispositif de droit interne peut se fonder sur l'obligation incombant aux États membres d'appliquer l'article 5, paragraphe 6, du règlement d'une manière efficiente et efficace et de prendre en outre toutes les mesures nécessaires pour empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments vétérinaires concernés pour d'autres animaux. Il n'en demeure pas moins que l'intention évoquée par le délégué doit ressortir plus clairement de la disposition en projet. Ainsi, on n'aperçoit pas clairement si les médicaments vétérinaires ne contenant pas de substances actives inscrites sur la liste, mais néanmoins destinés à être utilisés sur les animaux de compagnie énumérés à l'alinéa 1<sup>er</sup> en projet, sont également susceptibles d'être dispensés de l'AMM.

4.4. L'article 15 de l'avant-projet habilite le Roi à déterminer des informations supplémentaires à faire figurer dans la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés. Or, l'article 16 du règlement ne confère pas aux États membres le pouvoir de déterminer pareilles informations supplémentaires. Toutefois, le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit:

“Artikel 16 van de verordening bepaalt in zijn inleidende zin dat de bijsluiter van overeenkomstig artikel 86 geregistreerde diergeneesmiddelen ten minste de volgende gegevens bevat. De notie 'ten minste' geeft o.i. aan dat bijkomende verplichte vermeldingen voor de bijsluiter voor dit type diergeneesmiddelen kunnen worden geëist. Ook verwijzen we hier naar het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel”.

Op de vraag of het de bedoeling is dat alleen diergeneesmiddelen met die werkzame stoffen vrijgesteld kunnen worden van de VHB en hoe de verordening dit toelaat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Ja, het is de bedoeling dat enkel diergeneesmiddelen die de door de Koning bepaalde werkzame stoffen bevatten in aanmerking komen voor de vrijstelling van VHB. Immers, artikel 5, lid 6 stelt als uitdrukkelijke voorwaarde dat enkel die diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen van deze vrijstelling kunnen genieten. Verder geeft artikel 34, lid 3, van de verordening een opsomming van de (cumulatieve) voorwaarden waarbij een bevoegde autoriteit kan bepalen dat een diergeneesmiddel niet onderworpen is aan een diergeneeskundig voorschrift (deze voorwaarden spitsen zich toe op de afwezigheid van een risico voor het behandeld dier, de volksgezondheid of diergezondheid en afwezigheid/beperkt voorkomen van ongewenste neveneffecten).

Rekening houdend met voorgaande, de uitdrukkelijke voorwaarde aangaande het niet op voorschrift zijn van deze diergeneesmiddelen en rechtszekerheid, kan o.i. een dergelijke lijst worden vastgesteld. Op die manier is het voor diegene die dergelijk diergeneesmiddel in BE in de handel wenst te brengen, duidelijk welke diergeneesmiddelen in aanmerking komen voor deze vrijstelling.”

Er kan worden aanvaard dat, om duidelijkheid en rechtszekerheid te bieden aangaande de diergeneesmiddelen die vrijgesteld kunnen worden van een VHB, gewerkt wordt met een lijst van werkzame stoffen. Een dergelijke internrechtelijke regeling kan worden gesteund op de verplichting van de lidstaten om artikel 5, lid 6, van de verordening op een efficiente en doelmatige wijze toe te passen en om bovendien alle noodzakelijke maatregelen te treffen om ongeoorloofd gebruik van de betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen. Dat neemt niet weg dat de door de gemachtigde geschetste bedoeling duidelijker naar voor moet komen uit de ontworpen bepaling. Zo is niet duidelijk of ook diergeneesmiddelen die geen werkzame stoffen bevatten die op de lijst voorkomen, maar die toch bestemd zijn voor gebruik bij de in het ontworpen eerste lid opgesomde gezelschapsdieren, in aanmerking komen voor de vrijstelling van de VHB.

4.4. Artikel 15 van het voorontwerp machtigt de Koning om bijkomende gegevens te bepalen die in de bijsluiter van geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen moeten worden opgenomen. Artikel 16 van de verordening verleent evenwel geen bevoegdheid aan de lidstaten om dergelijke bijkomende gegevens te bepalen. De gemachtigde betoogde in dat verband evenwel het volgende:

“Artikel 16 van de verordening bepaalt in zijn inleidende zin dat de bijsluiter van overeenkomstig artikel 86 geregistreerde diergeneesmiddelen ten minste de volgende gegevens bevat. De notie 'ten minste' geeft o.i. aan dat bijkomende verplichte vermeldingen voor de bijsluiter voor dit type diergeneesmiddelen kunnen worden geëist. Ook verwijzen we hier naar het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel.”

Pour que les États membres soient habilités à déterminer pareilles informations supplémentaires dont la mention est obligatoire, il semble néanmoins requis que la disposition réglementaire concernée contienne une indication plus explicite que les simples mots “au minimum”, qui peuvent en effet viser tout autant les informations que le fabricant mentionne de sa propre initiative sur la notice, en plus des informations qu’impose la disposition réglementaire et pour lesquelles cette disposition contient de prime abord un régime pleinement harmonisé, à l’exclusion d’une intervention normative complémentaire des États membres. Si les auteurs de l’avant-projet estiment devoir s’en tenir à leur interprétation de la portée des mots “au moins” figurant dans la disposition réglementaire concernée, ils devraient consulter la Commission européenne pour trancher définitivement la question avant que la disposition en projet puisse être adoptée.

4.5. L’article 29 du règlement fait mention d’un “laboratoire qu’un État membre a désigné”. Le délégué a convenu que l’avant-projet doit préciser les modalités de cette désignation et il a proposé la disposition suivante:

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

On peut se rallier à cette proposition de texte.

4.6. L’article 17 de l’avant-projet habilite le Roi à “fixer des conditions et des modalités supplémentaires dans le cadre de la procédure nationale d’AMM”. L’article 46, paragraphe 1, du règlement, plus particulièrement la référence aux “dispositions nationales applicables”, concerne toutefois uniquement la procédure d’octroi d’une AMM<sup>4</sup> et non les conditions d’octroi de celle-ci. C’est ce qu’a confirmé le délégué:

“Ja, artikel 17 kan inderdaad enkel de procedure regelen. We stellen voor om het ontworpen artikel 17 als volgt aan te passen:

‘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’”.

Cette proposition de texte peut être accueillie.

4.7.1. Les articles 18 à 20 de l’avant-projet contiennent des dispositions concernant la délivrance de l’AMM au demandeur et la publication de celle-ci sur le site internet de l’AFMPS, ainsi que la délivrance de la décision d’octroi de l’AMM. Or, il semble devoir se déduire de l’article 67, paragraphe 4, du règlement que l’AMM est enregistrée dans la base de données de l’Union européenne sur les médicaments vétérinaires, qui est régie à l’article 55 du règlement. À la question de savoir si, dans ces circonstances, une réglementation nationale est

<sup>4</sup> Eu égard notamment à l’intitulé du chapitre III (“Procédures concernant les autorisations de mise sur le marché”) du règlement.

Opdat de lidstaten bevoegd zouden zijn om dergelijke bijkomende verplicht te vermelden gegevens te bepalen, lijkt toch een meer uitdrukkelijke indicatie te moeten bestaan in de betrokken verordeningsbepaling dan louter de woorden “ten minste”, die immers evenzeer kunnen refereren aan de gegevens die de fabrikant uit eigen beweging op de bijsluiter vermeldt, naast de gegevens die de verordeningsbepaling verplicht stelt en waarvoor die bepaling op het eerste gezicht een volledig geharmoniseerde regeling inhoudt, met uitsluiting van een aanvullend regelgevend optreden van de lidstaten. Indien de stellers van het voorontwerp menen te moeten vasthouden aan hun interpretatie van de draagwijdte van de woorden “ten minste” in de betrokken verordeningsbepaling, zouden zij de Europese Commissie moeten raadplegen om daarover uitsluitsel te krijgen vooraleer de ontworpen bepaling doorgang kan vinden.

4.5. Artikel 29 van de verordening maakt gewag van een “door een lidstaat (...) aangewezen laboratorium”. De gemachtigde was het ermee eens dat in het voorontwerp moet worden bepaald hoe die aanwijzing gebeurt en stelde de volgende bepaling voor:

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

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

4.6. Bij artikel 17 van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om “aanvullende voorwaarden en nadere regels [te] bepalen in het kader van de nationale procedure voor een VHB”. Artikel 46, lid 1, van de verordening, meer bepaald de verwijzing naar de “toepasselijke nationale wetgeving” betreft evenwel enkel de procedure voor het verlenen van een VHB<sup>4</sup> en niet de voorwaarden voor het verlenen van een VHB. De gemachtigde beaamde dit:

“Ja, artikel 17 kan inderdaad enkel de procedure regelen. We stellen voor om het ontworpen artikel 17 als volgt aan te passen:

‘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.’”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

4.7.1. De artikelen 18 tot 20 van het voorontwerp bevatten bepalingen met betrekking tot de bezorging aan de aanvrager van de VHB en de bekendmaking ervan op de website van het FAGG, alsook de bezorging van de beslissing tot verlening van de VHB. Uit artikel 67, lid 4, van de verordening lijkt evenwel te moeten worden afgeleid dat de VHB wordt opgenomen in de diergeneesmiddelenbank van de Europese Unie, die wordt geregeld in artikel 55 van de verordening. Op de vraag of er in die omstandigheden een nationale regeling

<sup>4</sup> Mede gelet op het opschrift van hoofdstuk III (“Procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen”) van de verordening.

envisageable concernant la notification d'une AMM, le délégué a répondu en ces termes:

“De administratiefrechtelijke handeling van het verlenen van een VHB (na de nationale procedure, gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of vervolgerkeningsprocedure) of goedkeuring van een wijziging (artikel 67) impliceert in eerste instantie een kennisgeving van de beslissing aan de aanvrager of VHB-houder. De invoeging van de verleende VHB of actualisering van de in artikel 55 van de verordening bedoelde databank dient te worden gezien als een stap na de verlening van de VHB. Artikel 61, lid 3 van de verordening dient, gelet op de aard van de wijziging (geen beoordeling), als een bijzondere regeling te worden aanzien.

In dit kader dient ook te worden verwezen naar artikel 5, lid 3 van de verordening dat bepaalt dat de besluiten waarbij een VHB wordt verleend, geweigerd, geschorst, ingetrokken of door middel van een wijziging zijn aangepast openbaar worden gemaakt. Artikel 55 van de verordening geeft een oplistings van de gegevens van vergunde/geregistreerde diergeneesmiddelen die in de diergeneesmiddelendatabank moeten worden ingegeven, maar betreft niet de beslissing inzake de verlening van een VHB.

Gelet op voorgaande, zijn de ontworpen bepalingen o.i. mogelijk in het kader van deze verordening”.

On peut se rallier à ce point de vue.

4.7.2. Les articles 21 et 22 de l'avant-projet contiennent des dispositions concernant la délivrance au demandeur d'une AMM modifiée et la publication de celle-ci sur le site internet de l'AFMPS. L'article 61, paragraphe 3, du règlement contient toutefois un dispositif réglant expressément la notification de l'approbation ou du rejet de modifications d'une AMM ne requérant pas d'évaluation, en enregistrant cette information dans la base de données de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires précitée. Les articles 21 et 22 de l'avant-projet ne sont pas compatibles avec ce dispositif et doivent dès lors être revus, de sorte que seul soit éventuellement prévu un dispositif complémentaire concernant la publication sur le site internet de l'AFMPS.

4.8. L'article 26 de l'avant-projet recourt à la possibilité offerte aux États membres par l'article 88, paragraphe 2, du règlement. Il ne paraît cependant pas compatible avec cette disposition réglementaire d'également permettre la délivrance au vétérinaire, étant donné qu'elle ne peut être considérée comme “le commerce de détail directement auprès du public” ainsi qu'il est mentionné dans cette disposition. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

“Ja, we zijn het ermee eens dat de vermelding ‘aan de dierenarts’ dient te worden weggelaten. Een dierenarts kan inderdaad niet als ‘publiek’ aanzien worden”.

4.9.1. Les articles 27 et 28 de l'avant-projet règlent la délégation de certaines opérations par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, à savoir le pharmacien exerçant dans une officine pharmaceutique ouverte au public

mogelijk is inzake het meedelen van een VHB, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De administratiefrechtelijke handeling van het verlenen van een VHB (na de nationale procedure, gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of vervolgerkeningsprocedure) of goedkeuring van een wijziging (artikel 67) impliceert in eerste instantie een kennisgeving van de beslissing aan de aanvrager of VHB-houder. De invoeging van de verleende VHB of actualisering van de in artikel 55 van de verordening bedoelde databank dient te worden gezien als een stap na de verlening van de VHB. Artikel 61, lid 3 van de verordening dient, gelet op de aard van de wijziging (geen beoordeling), als een bijzondere regeling te worden aanzien.

In dit kader dient ook te worden verwezen naar artikel 5, lid 3 van de verordening dat bepaalt dat de besluiten waarbij een VHB wordt verleend, geweigerd, geschorst, ingetrokken of door middel van een wijziging zijn aangepast openbaar worden gemaakt. Artikel 55 van de verordening geeft een oplistings van de gegevens van vergunde/geregistreerde diergeneesmiddelen die in de diergeneesmiddelendatabank moeten worden ingegeven, maar betreft niet de beslissing inzake de verlening van een VHB.

Gelet op voorgaande, zijn de ontworpen bepalingen o.i. mogelijk in het kader van deze verordening.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

4.7.2. De artikelen 21 en 22 van het voorontwerp bevatten bepalingen met betrekking tot de bezorging aan de aanvrager van een gewijzigde VHB en de bekendmaking ervan op de website van het FAGG. Artikel 61, lid 3, van de verordening bevat evenwel een uitdrukkelijke regeling van de kennisgeving van de goedkeuring of afwijzing van wijzigingen van een VHB waarvoor geen beoordeling is vereist, door die informatie in te voeren in de voornoemde diergeneesmiddelendatabank van de Europese Unie. De artikelen 21 en 22 van het voorontwerp zijn niet bestaanbaar met die regeling en moeten dan ook worden herzien, zodat eventueel enkel voorzien wordt in een aanvullende regeling met betrekking tot de bekendmaking op de website van het FAGG.

4.8. Artikel 26 van het voorontwerp maakt gebruik van de mogelijkheid, verleend aan de lidstaten, door artikel 88, lid 2, van de verordening. Het lijkt echter niet in overeenstemming met deze verordeningsbepaling om ook de aflevering aan de dierenarts mogelijk te maken, aangezien dat niet kan worden beschouwd als “de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek” zoals vermeld in die bepaling. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Ja, we zijn het ermee eens dat de vermelding ‘aan de dierenarts’ dient te worden weggelaten. Een dierenarts kan inderdaad niet als ‘publiek’ aanzien worden.”

4.9.1. De artikelen 27 en 28 van het voorontwerp regelen de uitbesteding van bepaalde verrichtingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, namelijk de apotheker die werkzaam is in een voor het publiek

(voir l'article 4, 6°, de l'avant-projet). Les articles 30 à 37 de l'avant-projet prévoient un dispositif national relatif à l'autorisation de préparation de médicaments vétérinaires. Dans les deux cas, une autorisation de fabrication n'est pas requise. Le règlement ne fait toutefois mention d'aucun des deux cas. La question se pose dès lors de savoir s'il existe une marge pour des dispositions nationales de l'espèce et si une dispense de l'autorisation de fabrication est possible dans ces deux cas. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

“Wat betreft de uitbesteding van de in artikel 88, lid 2 bepaalde verrichtingen: als gevolg van het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel, belet artikel 88, lid 2, o.i. niet dat nationaal wordt geregeld dat de vermelde handelingen, kunnen worden uitbesteed. Verder: wie deze van een vervaardigingsvergunning vrijgestelde handelingen mag uitvoeren, wordt niet geregeld in deze bepaling. Een dergelijke uitbesteding impliceert dat deze handelingen in naam en voor rekening van de uitbestedende apotheker worden uitgevoerd.

Wat betreft het systeem van een specifieke bereidingsvergunning: de vermelde vrijgestelde handelingen (magistrale bereidingen en de verdeling of wijziging van de verpakking) zijn heel specifiek en kunnen conform artikel 88, lid 2 van de verordening enkel in het kader van kleinhandel worden uitgevoerd. Zoals ook aangehaald in de memorie, beschikt een apotheker soms niet over de gepaste uitrusting. De normen inzake de goede vervaardigingspraktijken (GMP – Good manufacturing practices) zijn vaak niet aangepast (industriële vervaardiging vs. bedoelde handelingen in het kader van kleinhandel) en gericht op deze handelingen. Om de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van deze geneesmiddelen te verzekeren, is ervoor geopteerd om te werken met een systeem van een bereidingsvergunning, dat is uitgewerkt in vermelde bepalingen”.

Le fait que le règlement pourrait comporter une lacune au motif que les normes concernant les bonnes pratiques de fabrication n'ont pas été adaptées dans le cadre du commerce de détail, ne saurait suffire en soi pour justifier un tel dispositif national.

Le Conseil d'État s'est déjà montré critique par le passé, entre autres dans l'avis 54.445/1/2/3, relativement à l'admissibilité d'un dispositif national concernant la délégation d'opérations par un pharmacien et le fait de prévoir une autorisation de préparation pour les médicaments à usage humain<sup>5</sup>. Ces doutes existent également en l'espèce en ce qui concerne la compatibilité avec le règlement. Il appartient aux auteurs de l'avant-projet, s'ils estiment devoir maintenir les dispositions en projet au regard du régime harmonisé contenu dans le règlement, de prendre contact avec la Commission européenne pour trancher définitivement la question.

4.9.2. En tout cas, on peut d'ores et déjà formuler les observations suivantes concernant la compatibilité des dispositions

<sup>5</sup> Avis C.E. 54.445/1/2/3 du 19 novembre 2013 sur un avant-projet devenu la loi-programme (I) du 26 décembre 2013, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3147/001, pp. 80-84.

toegankelijke apotheek (zie artikel 4, 6°, van het voorontwerp). De artikelen 30 tot 37 van het voorontwerp voorzien in een nationale regeling inzake een bereidingsvergunning voor diergeneesmiddelen. In beide gevallen is een vergunning voor vervaardiging niet vereist. Van geen van beide gevallen wordt evenwel gewag gemaakt in de verordening. De vraag rijst dan ook of er ruimte is voor dergelijke nationale bepalingen en of een vrijstelling van de vergunning voor vervaardiging in die twee gevallen mogelijk is. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Wat betreft de uitbesteding van de in artikel 88, lid 2 bepaalde verrichtingen: als gevolg van het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel, belet artikel 88, lid 2, o.i. niet dat nationaal wordt geregeld dat de vermelde handelingen, kunnen worden uitbesteed. Verder: wie deze van een vervaardigingsvergunning vrijgestelde handelingen mag uitvoeren, wordt niet geregeld in deze bepaling. Een dergelijke uitbesteding impliceert dat deze handelingen in naam en voor rekening van de uitbestedende apotheker worden uitgevoerd.

Wat betreft het systeem van een specifieke bereidingsvergunning: de vermelde vrijgestelde handelingen (magistrale bereidingen en de verdeling of wijziging van de verpakking) zijn heel specifiek en kunnen conform artikel 88, lid 2 van de verordening enkel in het kader van kleinhandel worden uitgevoerd. Zoals ook aangehaald in de memorie, beschikt een apotheker soms niet over de gepaste uitrusting. De normen inzake de goede vervaardigingspraktijken (GMP – Good manufacturing practices) zijn vaak niet aangepast (industriële vervaardiging vs. bedoelde handelingen in het kader van kleinhandel) en gericht op deze handelingen. Om de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van deze geneesmiddelen te verzekeren, is ervoor geopteerd om te werken met een systeem van een bereidingsvergunning, dat is uitgewerkt in vermelde bepalingen.”

De omstandigheid dat er een lacune zou kunnen schuilen in de verordening omdat de normen inzake de goede vervaardigingspraktijken niet zijn aangepast in het kader van de kleinhandel, kan op zich niet volstaan als rechtvaardiging voor een dergelijke nationale regeling.

De Raad van State heeft zich reeds eerder, onder meer in advies 54.445/1/2/3, kritisch uitgelaten over de toelaatbaarheid van een nationale regeling inzake de uitbesteding van verrichtingen door een apotheker en inzake het voorzien in een bereidingsvergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.<sup>5</sup> Die twijfels gelden ook hier wat betreft de verenigbaarheid met de verordening. Het staat aan de stellers van het voorontwerp om, indien zij de ontworpen bepalingen menen te moeten handhaven in het licht van de geharmoniseerde regeling in de verordening, contact op te nemen met de Europese Commissie om daarover uitsluitsel te krijgen.

4.9.2. In elk geval kan nu reeds het volgende worden gesteld wat betreft de verenigbaarheid van de ontworpen bepalingen

<sup>5</sup> Adv.RvS 54.445/1/2/3 van 19 november 2013 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet (I) van 26 december 2013, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, 80-84.

en projet avec l'article 88, paragraphe 2, du règlement. Selon cette dernière disposition, une dérogation à l'obligation de disposer d'une autorisation de fabrication n'est possible que lorsque les opérations sont exécutées uniquement pour *le commerce de détail directement auprès du public*.

En ce qui concerne la possibilité de délégation accordée par le pharmacien à une autre personne habilitée à délivrer des médicaments au public, on peut admettre que cela se fasse dans le cadre du commerce de détail directement auprès du public, du moins dans la mesure où la délégation est accordée dans le cadre d'une délivrance déterminée à un responsable des animaux bien précis, sur prescription du vétérinaire.

C'est uniquement sous ces mêmes conditions que le dispositif en projet concernant l'autorisation de préparation peut être réputé conforme à la disposition réglementaire citée. Compte tenu du parallélisme entre la disposition réglementaire précitée et l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE<sup>6</sup> et eu égard à la jurisprudence de la Cour de justice citée dans l'avis 54.445/1/2/3<sup>7</sup> précité, il paraît également nécessaire que la délégation des opérations ou l'exécution des opérations sur la base d'une autorisation de préparation puisse uniquement avoir lieu dans le cadre de l'exécution d'une prescription individuelle ou sur le fondement d'une prescription pour un groupe d'animaux à condition que celle-ci se compose de prescriptions individuelles.

L'article 30, alinéa 2, de l'avant-projet, vise des opérations effectuées "en vertu d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux". Il convient en tout cas d'adapter cette formulation à la lumière de ce qui précède.

4.9.3. En ce qui concerne l'applicabilité de la directive "services" et le contrôle éventuel au regard de cette directive<sup>8</sup>, il peut être renvoyé aux observations formulées dans l'avis 54.445/1/2/3<sup>9</sup> précité à propos de l'autorisation de préparation de médicaments à usage humain.

4.10. L'alinéa 3 de l'article 39 de l'avant-projet habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités d'application de cet article. Ce dernier pourvoit à l'exécution de l'article 99, paragraphe 4, du règlement, qui dispose que les États membres peuvent décider que la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires dans le même État membre n'est pas soumise à l'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros. À la question de savoir comment cette disposition réglementaire permet de fixer des conditions de dispense de cette autorisation de distribution en gros, comme le permet la délégation en projet, le délégué a répondu en ces termes:

<sup>6</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

<sup>7</sup> CJUE, 11 avril 2013, C-535/11, *Novartis Pharma GmbH*, ECLI:EU:C:2013:226.

<sup>8</sup> Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

<sup>9</sup> Avis C.E. 54.445/1/2/3, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3147/001, pp. 85-86.

met artikel 88, lid 2, van de verordening. Volgens die laatste bepaling is een afwijking van de verplichting om te beschikken over een vergunning voor de vervaardiging enkel mogelijk wanneer de verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd voor *de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek*.

Wat betreft de mogelijkheid van uitbesteding door de apotheker aan een andere persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan worden aangenomen dat dit gebeurt in het kader van de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek, althans in zoverre de uitbesteding gebeurt in het kader van een welbepaalde verstrekking aan een welbepaalde verantwoordelijke van de dieren, op voorschrift van de dierenarts.

Enkel onder diezelfde voorwaarden kan ook de ontworpen regeling inzake de bereidingsvergunning in overeenstemming worden geacht met de aangehaalde verordeningsbepaling. Gelet op het parallelisme tussen de voormelde verordeningsbepaling en artikel 40, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG<sup>6</sup> en gelet op de rechtspraak van het Hof van Justitie aangehaald in het voormelde advies 54.445/1/2/3,<sup>7</sup> lijkt het eveneens noodzakelijk dat de uitbesteding van de verrichtingen of het uitvoeren van de verrichtingen op grond van een bereidingsvergunning enkel kan gebeuren in het kader van de uitvoering van een individueel voorschrift, of op grond van een voorschrift voor een groep dieren op voorwaarde dat dit bestaat uit individuele voorschriften.

In artikel 30, tweede lid, van het voorontwerp is sprake van "op voorschrift van een dierenarts voor een groep dieren". Dit moet alvast worden aangepast in het licht van wat voorafgaat.

4.9.3. Wat betreft de toepasselijkheid van en de eventuele toetsing aan de dienstenrichtlijn<sup>8</sup> kan worden verwezen naar wat ten aanzien van de bereidingsvergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uiteengezet in het voormelde advies 54.445/1/2/3.<sup>9</sup>

4.10. Bij het derde lid van artikel 39 van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dat artikel te bepalen. Dat artikel voorziet in de uitvoering van artikel 99, lid 4, van de verordening, dat bepaalt dat de lidstaten kunnen besluiten dat voor leveringen van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen tussen kleinhandelaars in dezelfde lidstaat geen vergunning voor groothandel is vereist. Op de vraag hoe die verordeningsbepaling toelaat om voorwaarden te bepalen voor de vrijstelling van die vergunning voor groothandel, zoals dat mogelijk wordt gemaakt op grond van de ontworpen delegatie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

<sup>6</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

<sup>7</sup> HvJ 11 april 2013, C-535/11, *Novartis Pharma GmbH*, ECLI:EU:C:2013:226.

<sup>8</sup> Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 'betreffende diensten op de interne markt'.

<sup>9</sup> Adv.RvS 54.445/1/2/3, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, 85-86.

“In artikel 99, lid 4 is sprake van kleine hoeveelheden, zonder enige duiding wat dit concreet betekent. Gelet op het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en met het oog op de rechtszekerheid, laat deze bepaling o.i. de mogelijkheid om voorwaarden (zoals bv. regels tot concretisering van wat met kleine hoeveelheden wordt bedoeld, de omstandigheden waarin dergelijke levering mogelijk is) te bepalen”.

Si la délégation en projet est précisée en ce sens qu'elle concerne les conditions permettant de faire état de petites quantités, elle peut être réputée conforme à la disposition réglementaire précitée.

4.11. L'article 42 de l'avant-projet habilite le Roi à fixer les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires. À la question de savoir où le règlement mentionne pareille autorisation, le délégué a répondu ce qui suit:

“Hoewel in artikel 102 van de verordening het woord ‘vergunning’ voor parallelhandel niet wordt gebruikt, is er in lid 3 wel sprake van een ‘goedkeuring van een aanvraag voor parallelhandel’ wat duidt op een toelating oftewel vergunning”.

On peut se rallier à ce point de vue. Il est dès lors admissible d'utiliser le mot “autorisation” dans cette disposition d'exécution.

4.12. Conformément à l'article 43 de l'avant-projet, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires. À la question de savoir comment, en exécution de l'article 102, paragraphe 6, du règlement, pareille habilitation peut être admise, le délégué a donné la réponse suivante:

“Er is inderdaad geen dergelijke uitdrukkelijke bepaling voorzien. De inleidende zin van artikel 102, lid 6 van de verordening stelt dat elke groothandelaar die van plan is een diergeneesmiddel in de handel te brengen ten minste aan de opgesomde voorwaarden (verplichtingen) moet voldoen (minimale verplichtingen in hoofde van de groothandelaar) We begrijpen deze bepaling ('ten minste'), in samenhang met het gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, als zijnde dat bijkomende verplichtingen, weliswaar om redenen van volksgezondheid of dierengezondheid, kunnen worden opgelegd. De vermelding 'ten minste' duidt erop dat het om minimale verplichtingen gaat; ingeval enkel de verplichtingen, opgesomd onder a) tot en met e) van artikel 102, lid 6, gelden, dan kan de vraag gesteld worden naar het doel van de woorden 'ten minste'”.

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 4.4, il semble que la disposition réglementaire concernée doive contenir une indication un peu plus explicite que les simples mots “au minimum”. En effet, l'article 102 semble impliquer une harmonisation complète de la réglementation du commerce parallèle de médicaments vétérinaires. Si les auteurs de l'avant-projet estiment devoir s'en tenir à leur interprétation de la portée des

“In artikel 99, lid 4 is sprake van kleine hoeveelheden, zonder enige duiding wat dit concreet betekent. Gelet op het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en met het oog op de rechtszekerheid, laat deze bepaling o.i. de mogelijkheid om voorwaarden (zoals bv. regels tot concretisering van wat met kleine hoeveelheden wordt bedoeld, de omstandigheden waarin dergelijke levering mogelijk is) te bepalen.”

Indien de ontworpen delegatie wordt gepreciseerd zodat ze betrekking heeft op de voorwaarden om te kunnen spreken van kleine hoeveelheden, kan ze in overeenstemming worden geacht met de voormelde verordeningsbepaling.

4.11. Bij artikel 42 van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om de administratieve procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel in diergeneesmiddelen te bepalen. Op de vraag waar in de verordening van een dergelijke vergunning gewag wordt gemaakt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Hoewel in artikel 102 van de verordening het woord ‘vergunning’ voor parallelhandel niet wordt gebruikt, is er in lid 3 wel sprake van een ‘goedkeuring van een aanvraag voor parallelhandel’ wat duidt op een toelating oftewel vergunning”.

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Het is dan ook aanvaardbaar om in deze uitvoeringsbepaling de term “vergunning” te gebruiken.

4.12. Overeenkomstig artikel 43 van het voorontwerp kan de Koning om redenen van volksgezondheid of dierengezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen. Op de vraag hoe ter uitvoering van artikel 102, lid 6, van de verordening een dergelijke machtiging kan worden aangenomen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Er is inderdaad geen dergelijke uitdrukkelijke bepaling voorzien. De inleidende zin van artikel 102, lid 6 van de verordening stelt dat elke groothandelaar die van plan is een diergeneesmiddel in de handel te brengen ten minste aan de opgesomde voorwaarden (verplichtingen) moet voldoen (minimale verplichtingen in hoofde van de groothandelaar) We begrijpen deze bepaling ('ten minste'), in samenhang met het gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, als zijnde dat bijkomende verplichtingen, weliswaar om redenen van volksgezondheid of dierengezondheid, kunnen worden opgelegd. De vermelding 'ten minste' duidt erop dat het om minimale verplichtingen gaat; ingeval enkel de verplichtingen, opgesomd onder a) tot en met e) van artikel 102, lid 6, gelden, dan kan de vraag gesteld worden naar het doel van de woorden 'ten minste'”.

Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.4, lijkt een toch meer uitdrukkelijke indicatie te moeten bestaan in de betrokken verordeningsbepaling dan louter de woorden “ten minste”. Artikel 102 lijkt immers een volledige harmonisatie in te houden van de regeling van de parallelhandel in diergeneesmiddelen. Indien de stellers van het voorontwerp menen te moeten vasthouden aan hun interpretatie van de draagwijdte van de

mots “au minimum” figurant dans la disposition réglementaire concernée, ils devraient consulter la Commission européenne pour trancher définitivement la question avant que la disposition en projet puisse se concrétiser.

4.13. L'article 48 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 104 du règlement, qui traite de la vente au détail à distance. Le délégué a confirmé que l'AFMPS met en place le site internet visé à l'article 104, paragraphe 8, du règlement et qu'il vaudrait mieux que l'article 48 de l'avant-projet précise ce point explicitement.

4.14. L'article 49 de l'avant-projet habilite le Roi à déterminer des exigences supplémentaires relatives au contenu de la prescription. À la question de savoir si l'article 105, paragraphe 5, du règlement n'implique pas une harmonisation complète qui ne laisse plus aucune marge pour déterminer pareilles exigences supplémentaires, le délégué a répondu ce qui suit:

“Inderdaad. De woorden ‘ten minste’ kunnen hier niet worden begrepen als zijnde dat lidstaten bijkomende inhoudelijke vereisten kunnen bepalen”.

L'article doit dès lors être omis.

4.15. À l'article 50 de l'avant-projet, on écrira “registres de la délivrance d'ordonnances vétérinaires par le médecin vétérinaire”, dans le droit fil de la formulation de l'article 105, paragraphe 1, du règlement.

4.16. L'article 52 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 106, paragraphe 4, du règlement. Interrogé sur le point de savoir pourquoi il n'est pas fait mention de l'administration “si cela est dûment justifié”, comme le prescrit cette disposition réglementaire, le délégué a réagi en ces termes:

“Inderdaad. Dit komt niet tot uitdrukking in de ontworpen bepaling. We stellen voor om het volgende te voegen:

‘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”.

On peut se rallier à cette proposition de texte.

4.17. Les articles 56 à 58 de l'avant-projet contiennent des règles relatives à la publicité des médicaments, à l'octroi de primes ou d'avantages pécuniaires ou en nature et au règlement de l'information, essentiellement en rendant applicables les articles 9, §§ 1<sup>er</sup> et 2, 10, 11 et 12 de la loi sur les médicaments à usage humain. Les articles 119 à 121 du règlement contiennent toutefois un régime propre de publicité pour les médicaments vétérinaires, en ce compris un régime de promotion des médicaments. À la question de savoir comment le règlement permet aux États membres d'élaborer une réglementation propre en la matière, le délégué a répondu en ces termes:

woorden “ten minste” in de betrokken verordeningsbepaling, zouden zij de Europese Commissie moeten raadplegen om daarover uitsluitsel te krijgen vooraleer de ontworpen bepaling doorgang kan vinden.

4.13 Artikel 48 van het voorontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 104 van de verordening, dat handelt over de kleinhandel op afstand. De gemachtigde bevestigde dat het FAGG de website opzet als bedoeld in artikel 104, lid 8, van de verordening en dat dit het best uitdrukkelijk wordt bepaald in artikel 48 van het voorontwerp.

4.14. Artikel 49 van het voorontwerp machtigt de Koning om bijkomende inhoudelijke vereisten van het voorschrift te bepalen. Op de vraag of artikel 105, lid 5, van de verordening niet een volledige harmonisatie inhoudt die geen ruimte meer biedt om dergelijke bijkomende vereisten vast te stellen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad. De woorden ‘ten minste’ kunnen hier niet worden begrepen als zijnde dat lidstaten bijkomende inhoudelijke vereisten kunnen bepalen.”

Het artikel moet dan ook worden weggelaten.

4.15. In artikel 50 van het voorontwerp schrijve men “registers inzake het afgeven van diergeneeskundige voorschriften door de dierenarts”, in lijn met de formulering in artikel 105, lid 1, van de verordening.

4.16. Artikel 52 van het voorontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 106, lid 4, van de verordening. Op de vraag waarom geen gewag wordt gemaakt van de toediening “[i]n naar behoren gemotiveerde gevallen”, zoals in die verordeningsbepaling wordt voorgeschreven, reageerde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad. Dit komt niet tot uitdrukking in de ontworpen bepaling. We stellen voor om het volgende te voegen:

‘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.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

4.17. De artikelen 56 tot 58 van het voorontwerp bevatten regels inzake reclame voor geneesmiddelen, het verlenen van premies of voordelen in geld of in natura en het reglementeren van de voorlichting, hoofdzakelijk door het van toepassing verklaren van de artikelen 9, §§ 1 en 2, 10, 11 en 12 van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik. Artikelen 119 tot 121 van de verordening bevatten evenwel een eigen regeling inzake reclame voor diergeneesmiddelen, met inbegrip van een regeling inzake de stimulering van de verkoop. Op de vraag hoe de verordening toelaat dat de lidstaten ter zake een eigen regeling zouden uitwerken, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Wat betreft artikel 9, §§ 1 en 2 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 9, § 1, van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] (regels inzake geneesmiddelenreclame) betreft o.i. een nationale concretisering van de bepalingen, vermeld in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening en het begrip ‘reclame’.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de regels in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening behelst.

Artikel 9, § 2, lid 1 (delegatie aan de Koning om in het belang van de volksgezondheid, naast de mogelijkheid om regels vast te stellen inzake reclame, selectieve verbodsbepalingen te bepalen) laat toe om met het oog op de naleving van de regels, opgenomen in de artikelen 119 tot en met 121 van de verordening, concrete maatregelen te treffen.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale sanctiemogelijkheid betreft (artikel 135, lid 1 van de verordening).

Artikel 9, § 2, lid 2 verleent een wettelijke basis om reclame die bestemd is voor andere personen, dan dierenartsen of apothekers (‘publiek’) en die betrekking heeft op nietvoorschriftplichtige diergeneesmiddelen te onderwerpen aan een voorafgaande controle (procedure) en kadert aldus in de bevoegdheid voor lidstaten om procedures voor de tenuitvoerlegging te bepalen (artikel 122 van de verordening).

Betreft een procedure van tenuitvoerlegging, in overeenstemming met artikel 122 van de verordening.

Artikel 9, § 2, lid 3 (mogelijkheid voor derde om klacht in te dienen ingeval van vermeende niet-naleving regels inzake reclame) behelst o.i. ook een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 van de verordening.

Zie voorgaande.

Artikel 9, § 2, lid 4 en volgende betreffen de actiemogelijkheden en daarmee gerelateerde procedure van de Minister of zijn afgevaardigde om op te treden ingeval van reclame die niet overeenstemt (...) met de regels inzake reclame voor diergeneesmiddelen en kadert in die zin in artikel 122 van de verordening. Laatstvermelde bepaling, in samenhang met artikel 135, lid 1 van de verordening, laat een nationale regeling (mogelijkheid tot stakingsbevel en publicatieverbod) toe.

Zie voorgaande.

Wat betreft artikel 10 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 10, § 1 betreft een nationale concretisering van de in artikel 121, lid 1 en 2 van de verordening neergelegde regels.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de vermelde verordeningsbepalingen betreft.

“Wat betreft artikel 9, §§ 1 en 2 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 9, § 1, van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] (regels inzake geneesmiddelenreclame) betreft o.i. een nationale concretisering van de bepalingen, vermeld in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening en het begrip ‘reclame’.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de regels in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening behelst.

Artikel 9, § 2, lid 1 (delegatie aan de Koning om in het belang van de volksgezondheid, naast de mogelijkheid om regels vast te stellen inzake reclame, selectieve verbodsbepalingen te bepalen) laat toe om met het oog op de naleving van de regels, opgenomen in de artikelen 119 tot en met 121 van de verordening, concrete maatregelen te treffen.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale sanctiemogelijkheid betreft (artikel 135, lid 1 van de verordening).

Artikel 9, § 2, lid 2 verleent een wettelijke basis om reclame die bestemd is voor andere personen, dan dierenartsen of apothekers (‘publiek’) en die betrekking heeft op nietvoorschriftplichtige diergeneesmiddelen te onderwerpen aan een voorafgaande controle (procedure) en kadert aldus in de bevoegdheid voor lidstaten om procedures voor de tenuitvoerlegging te bepalen (artikel 122 van de verordening).

Betreft een procedure van tenuitvoerlegging, in overeenstemming met artikel 122 van de verordening.

Artikel 9, § 2, lid 3 (mogelijkheid voor derde om klacht in te dienen ingeval van vermeende niet-naleving regels inzake reclame) behelst o.i. ook een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 van de verordening.

Zie voorgaande.

Artikel 9, § 2, lid 4 en volgende betreffen de actiemogelijkheden en daarmee gerelateerde procedure van de Minister of zijn afgevaardigde om op te treden ingeval van reclame die niet overeenstemt (...) met de regels inzake reclame voor diergeneesmiddelen en kadert in die zin in artikel 122 van de verordening. Laatstvermelde bepaling, in samenhang met artikel 135, lid 1 van de verordening, laat een nationale regeling (mogelijkheid tot stakingsbevel en publicatieverbod) toe.

Zie voorgaande.

Wat betreft artikel 10 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 10, § 1 betreft een nationale concretisering van de in artikel 121, lid 1 en 2 van de verordening neergelegde regels.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de vermelde verordeningsbepalingen betreft.

Artikel 10, § 2, lid 1, 1° betreft eveneens een nationale concretisering van de uitzonderingsregeling voor premies en voordelen met een geringe waarde of relevant in het kader het voorschrijven of afleveren van diergeneesmiddelen, vermeld in artikel 121, lid 1.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 2, lid 1, 2° geeft uitvoering aan en concretiseert in nationale wetgeving artikel 121, lid 3 inzake de gastvrijheid tijdens wetenschappelijke manifestaties.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 3 (procedure voorafgaande toelating (visumprocedure) voor wetenschappelijke manifestatie met mogelijkheid om deze procedure te verzorgen door een daartoe erkende instelling) en kadert binnen het reeds aangehaalde artikel 122 van de verordening. Idem voor artikel 10, §§ 4 (advies door Minister inzake premies en voordelen) en 5 (meldpunt).

Betreft een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 verordening (en geen maatregel van gelijke werking)

Artikel 10, § 6 geeft uitdrukking aan de verbodsregel in artikel 121, lid 2 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling betreft.

Wat betreft artikel 11 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Dit artikel laat de mogelijkheid aan de Koning om de voorlichting (en geen reclame, zoals bedoeld in verordening 2019/6) te regelen. Dit aspect is niet geregeld door verordening 2019/6. Artikel 11 kan o.i. aldus van toepassing verklaard worden op diergeneesmiddelen.

Wat betreft artikel 12 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 12 verleent delegatie aan de Koning om te bepalen binnen welke perken en voorwaarden diergeneesmiddelen kunnen worden verstrekt en houdt verband met artikel 119, lid 8 en 10, in samenhang met artikel 122 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling en procedure betreft”.

Les dispositions de la loi sur les médicaments à usage humain rendues applicables concernent une réglementation entièrement propre des États membres. Les dispositions réglementaires ont mis en œuvre une harmonisation complète qui ne

Artikel 10, § 2, lid 1, 1° betreft eveneens een nationale concretisering van de uitzonderingsregeling voor premies en voordelen met een geringe waarde of relevant in het kader het voorschrijven of afleveren van diergeneesmiddelen, vermeld in artikel 121, lid 1.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 2, lid 1, 2° geeft uitvoering aan en concretiseert in nationale wetgeving artikel 121, lid 3 inzake de gastvrijheid tijdens wetenschappelijke manifestaties.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 3 (procedure voorafgaande toelating (visumprocedure) voor wetenschappelijke manifestatie met mogelijkheid om deze procedure te verzorgen door een daartoe erkende instelling) en kadert binnen het reeds aangehaalde artikel 122 van de verordening. Idem voor artikel 10, §§ 4 (advies door Minister inzake premies en voordelen) en 5 (meldpunt).

Betreft een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 verordening (en geen maatregel van gelijke werking)

Artikel 10, § 6 geeft uitdrukking aan de verbodsregel in artikel 121, lid 2 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling betreft..

Wat betreft artikel 11 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Dit artikel laat de mogelijkheid aan de Koning om de voorlichting (en geen reclame, zoals bedoeld in verordening 2019/6) te regelen. Dit aspect is niet geregeld door verordening 2019/6. Artikel 11 kan o.i. aldus van toepassing verklaard worden op diergeneesmiddelen.

Wat betreft artikel 12 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 12 verleent delegatie aan de Koning om te bepalen binnen welke perken en voorwaarden diergeneesmiddelen kunnen worden verstrekt en houdt verband met artikel 119, lid 8 en 10, in samenhang met artikel 122 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling en procedure betreft.”

De van toepassing verklaarde bepalingen van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik betreffen een volledig eigen lidstatelijke regeling. De verordeningsbepalingen hebben een volledige harmonisatie bewerkstelligd die geen ruimte meer

laisse plus aucune marge à pareille réglementation nationale <sup>10</sup>. Une telle réglementation nationale n'est possible que dans la mesure où il s'agirait de la mise en œuvre d'éléments pour lesquels le règlement se réfère au droit national ou attribue une compétence aux États membres. Si l'on voulait considérer certains des éléments des articles rendus applicables de la loi sur les médicaments à usage humain comme des procédures de mise en œuvre des articles 119 à 121 du règlement, ou comme des sanctions prévues en vertu de l'article 135 du règlement, des dispositions appropriées à cet effet, élaborées en tant que telles, devraient être insérées dans l'avant-projet, et ce dans le droit fil des dispositions réglementaires précitées. Les dispositions éventuelles ainsi remaniées devront être soumises pour avis au Conseil d'État. En attendant, les articles 56 à 58 de l'avant-projet devront être omis.

4.18. L'article 61 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 123, paragraphe 8, du règlement, qui dispose que les autorités compétentes mettent en place des procédures ou des dispositifs visant à garantir que le personnel chargé des contrôles ne se trouve pas en situation de conflit d'intérêts. Toutefois, il ne suffit pas à cet égard de prescrire dans la disposition en projet que "[l]es membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, auprès des personnes qu'ils sont chargés de contrôler". Le principe de l'absence de toute situation de conflit d'intérêts doit être précisé dans la disposition en projet tant de manière absolue que de manière concrète (par exemple par la voie d'incompatibilités) <sup>11</sup>, même s'il est prévu une habilitation au Roi lui permettant d'"établir des procédures et des règles supplémentaires visant à garantir que les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60 ne se trouve[nt] pas en situation de conflit (...) d'intérêts". À la question de savoir pourquoi la disposition en projet ne contient pas pareilles précisions, le déléguée a répondu ce qui suit:

"Non, ce n'est pas matériellement et temporellement possible pour le moment. Cela sera prévu ultérieurement. Par ailleurs, ni la loi du 25 mars sur les médicaments (art. 14, § 4) ni la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (art. 83) ne prévoient actuellement des telles dispositions. Quant à la loi du 17 mai 2017, elle ne fait que renvoyer à l'article 14bis de la loi du 25 mars 1964. Un projet de loi est en cours de préparation, qui s'appliquera à toutes les inspections qui ressortent de la compétence de l'AFMPS et qui abrogera ainsi toutes les dispositions relatives aux inspections et au traitement des données à caractère personnel par les services d'inspection reprises dans la loi du 25 mars 1964, la loi du 7 mai 2017, la loi du 22 décembre 2020 et le présent projet de loi".

Le Conseil d'État prend acte de cette intention.

<sup>10</sup> Comparer avec C.J.U.E., 8 novembre 2007, C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH*, ECLI:EU:C:2007:654 (à propos d'une harmonisation comparable des règles en matière de publicité pour les médicaments à usage humain dans la directive 2001/83/CE).

<sup>11</sup> Comparer avec l'avis C.E. 60.488/3 du 23 décembre 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain', *Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2296/001, p. 96 (observation 3.2.1).

laat voor een dergelijke nationale regeling.<sup>10</sup> Een dergelijke nationale regeling is enkel mogelijk in zoverre het zou gaan om de nadere uitwerking van elementen waarvoor de verordening verwijst naar het nationale recht of een bevoegdheid toekent aan de lidstaten. Indien men sommige van de onderdelen van de van toepassing verklaarde artikelen van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik zou willen beschouwen als procedures voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 119 tot 121 van de verordening, of als sancties ingesteld op grond van artikel 135 van de verordening, moeten daartoe geëigende bepalingen in het voorontwerp worden opgenomen die als dusdanig zijn uitgewerkt, in lijn met de voormelde verordeningsbepalingen. De eventuele aldus herwerkte bepalingen moeten voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd. In afwachting daarvan moeten de artikelen 56 tot 58 van het voorontwerp worden weggelaten.

4.18. Artikel 61 van het voorontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 123, lid 8, van de verordening, dat bepaalt dat de bevoegde autoriteiten beschikken over procedures of regelingen om te waarborgen dat de personeelsleden die controles verrichten, vrij zijn van elk belangenconflict. Het volstaat in dat verband evenwel niet om in de ontworpen bepaling voor te schrijven dat "[d]e statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, (...) geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang [mogen] hebben ten aanzien van de personen die ze dienen te controleren". Het beginsel van het vrij zijn van elk belangenconflict moet zowel op principiële als op concrete wijze (bijvoorbeeld door middel van onverenigbaarheden) worden geëxpliciteerd in de ontworpen bepaling,<sup>11</sup> ook al wordt voorzien in een machtiging aan de Koning om "procedures en nadere regels [te bepalen] om te waarborgen dat de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 60, vrij zijn van elk belangenconflict". Op de vraag waarom de ontworpen bepaling geen dergelijke explicitering bevat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Non, ce n'est pas matériellement et temporellement possible pour le moment. Cela sera prévu ultérieurement. Par ailleurs, ni la loi du 25 mars sur les médicaments (art. 14, § 4) ni la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (art. 83) ne prévoient actuellement des telles dispositions. Quant à la loi du 17 mai 2017, elle ne fait que renvoyer à l'article 14bis de la loi du 25 mars 1964. Un projet de loi est en cours de préparation, qui s'appliquera à toutes les inspections qui ressortent de la compétence de l'AFMPS et qui abrogera ainsi toutes les dispositions relatives aux inspections et au traitement des données à caractère personnel par les services d'inspection reprises dans la loi du 25 mars 1964, la loi du 7 mai 2017, la loi du 22 décembre 2020 et le présent projet de loi."

De Raad van State neemt akte van dit voornemen.

<sup>10</sup> Vgl. HvJ 8 november 2007, C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH*, ECLI:EU:C:2007:654 (over een vergelijkbare harmonisatie van de regels inzake reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in richtlijn 2001/83/EG).

<sup>11</sup> Vgl. adv.RvS 60.488/3 van 23 december 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik', *Parl. St.* Kamer 2016-17, nr. 542296/001, 96 (opmerking 3.2.1).

4.19. Selon le tableau de concordance fourni par le délégué, l'article 64, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet tend à pourvoir à l'exécution de l'article 123, paragraphe 7, du règlement. Selon cette dernière disposition, la personne contrôlée est *rapidement* informée par écrit de tout cas de nonconformité identifié lors des contrôles et a la possibilité de présenter des observations dans un délai fixé par l'autorité compétente. L'article 64, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet énonce qu'une copie du procès-verbal est portée à la connaissance du contrevenant *au plus tard dans un délai de vingt jours*, mais ne prévoit pas la possibilité de formuler des observations. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“O.i. kan deze bepaling niet worden gelezen als zijnde dat inspecteurs, als vertegenwoordigers van het FAGG, het proces-verbaal ter plaatse (bv. in een fabricagefaciliteit) dienen op te stellen en onmiddellijk mee te delen aan de geïnspecteerde. Na een controle of inspectie, dienen soms bijkomende analyses (bv. van monsters van diergeneesmiddelen) of evaluaties te gebeuren om na te gaan of de gedane vaststellingen al dan niet onregelmatigheden zijn.

Verder stellen we vast dat in de Franstalige versie van artikel 123, lid 7 van de verordening het woord ‘rapidement’ (de façon rapide) is vermeld en in de Engelstalige versie ‘promptly’ (quickly, without delay). Dit geeft aan dat eerder ‘zo snel mogelijk’ wordt bedoeld.

De maximumtermijn van 20 dagen is, gelet op de praktijkomstandigheden van een controle/inspectie, materieel noodzakelijk en redelijk en stemt o.i. overeen met artikel 123, lid 7 van de verordening (en de daarin vervatte notie ‘rapidement’ en ‘promptly’).

Wat betreft de mogelijkheid voor de overtreder om opmerkingen te maken, stellen we voor om artikel 64, § 2, tweede lid, aan te vullen met de volgende zin: ‘De overtreder kan binnen een termijn van 20 dagen na de dag van de ontvangst van het proces-verbaal zijn schriftelijke opmerkingen maken. Deze ontvangen opmerkingen worden bij het procesverbaal gevoegd’.

La disposition en projet doit en tout état de cause être complétée par le texte proposé par le délégué. Par ailleurs, le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait requises lui permettant d'apprécier si un délai de vingt jours est admissible, compte tenu de la durée des analyses nécessaires supplémentaires éventuelles. Il se doit dès lors d'émettre une réserve sur ce point.

4.20. L'article 135 de l'avant-projet contient une disposition transitoire de droit interne qui, selon le délégué, est insérée dans l'avant-projet parce que l'article 152 du règlement présente une lacune. Cette insertion est justifiée comme suit:

“Er wordt inderdaad geen bevoegdheid verleend aan de lidstaten om dergelijke bepaling te voorzien. Echter, zoals aangehaald, heeft de Commissie deze lacune bevestigd. In dit kader heeft ze bij een mededeling (Mededeling van de

4.19. Artikel 64, § 2, tweede lid, van het voorontwerp strekt volgens de door de gemachtigde bezorgde concordantietabel tot de uitvoering van artikel 123, lid 7, van de verordening. Volgens die laatste bepaling wordt de gecontroleerde persoon *onmiddellijk* schriftelijk in kennis gesteld van gevallen van niet-naleving die bij de controles aan het licht gekomen zijn, en krijgt deze persoon de gelegenheid om binnen een door de bevoegde autoriteit gestelde termijn opmerkingen te maken. Artikel 64, § 2, tweede lid, van het voorontwerp bepaalt dat een afschrift van het proces-verbaal *uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen* ter kennis wordt gebracht van de overtreder, maar voorziet niet in de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“O.i. kan deze bepaling niet worden gelezen als zijnde dat inspecteurs, als vertegenwoordigers van het FAGG, het proces-verbaal ter plaatse (bv. in een fabricagefaciliteit) dienen op te stellen en onmiddellijk mee te delen aan de geïnspecteerde. Na een controle of inspectie, dienen soms bijkomende analyses (bv. van monsters van diergeneesmiddelen) of evaluaties te gebeuren om na te gaan of de gedane vaststellingen al dan niet onregelmatigheden zijn.

Verder stellen we vast dat in de Franstalige versie van artikel 123, lid 7 van de verordening het woord ‘rapidement’ (de façon rapide) is vermeld en in de Engelstalige versie ‘promptly’ (quickly, without delay). Dit geeft aan dat eerder ‘zo snel mogelijk’ wordt bedoeld.

De maximumtermijn van 20 dagen is, gelet op de praktijkomstandigheden van een controle/inspectie, materieel noodzakelijk en redelijk en stemt o.i. overeen met artikel 123, lid 7 van de verordening (en de daarin vervatte notie ‘rapidement’ en ‘promptly’).

Wat betreft de mogelijkheid voor de overtreder om opmerkingen te maken, stellen we voor om artikel 64, § 2, tweede lid, aan te vullen met de volgende zin: ‘De overtreder kan binnen een termijn van 20 dagen na de dag van de ontvangst van het proces-verbaal zijn schriftelijke opmerkingen maken. Deze ontvangen opmerkingen worden bij het procesverbaal gevoegd.’

De ontworpen bepaling moet alleszins worden aangevuld met de door de gemachtigde gesuggereerde tekst. De Raad van State beschikt voorts niet over het vereiste feitelijke inzicht om te kunnen oordelen of een termijn van twintig dagen aanvaardbaar is, gelet op de duur van eventuele bijkomende noodzakelijke analyses. Hij moet dan ook een voorbehoud formuleren op dat punt.

4.20. Artikel 135 van het voorontwerp bevat een intern-rechtelijke overgangsbepaling die volgens de gemachtigde opgenomen is in het voorontwerp omdat er een lacune is in artikel 152 van de verordening. Ze verantwoordde dit als volgt:

“Er wordt inderdaad geen bevoegdheid verleend aan de lidstaten om dergelijke bepaling te voorzien. Echter, zoals aangehaald, heeft de Commissie deze lacune bevestigd. In dit kader heeft ze bij een mededeling (Mededeling van de Commissie

Commissie betreffende vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvan de geldigheidstermijn van vijf jaar op of na de datum waarop Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt, verstrijkt (2021/C 274/02)) hieromtrent gecommuniceerd. (...) Hierin (onder punt 2.) wordt bevestigd dat, bij gebreke aan een rechtsgrond in de verordening, specifieke maatregelen voor deze vergunningen nodig zijn en draagt de Commissie de lidstaten op om voor de 'nationale' vergunningen (aldus deze die verleend zijn via de nationale procedure, wederzijdse erkenningsprocedure en gedecentraliseerde procedure) hieromtrent de nodige maatregelen te treffen.

Deze mededeling (hoewel een mededeling) verleent o.i. een afdoende grond om de voorgestelde overgangsbepaling te nemen”.

Le passage de la Communication 2021/C 274/02 de la Commission <sup>12</sup>, cité par le délégué, s'énonce comme suit:

“(…) Le règlement sur les médicaments vétérinaires ne prévoit pas de situation qui nécessiterait un renouvellement, étant donné que les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de ce règlement sont en principe valables pour une durée illimitée. De même, il ne contient aucune disposition concernant le renouvellement des autorisations de mise sur le marché existantes accordées en vertu de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004.

En outre, aucune disposition de la législation pertinente de l'Union ne contient de base juridique permettant de prévoir spécifiquement que les autorisations de mise sur le marché en question deviendraient automatiquement valables pour une durée illimitée à partir du 28 janvier 2022. Par conséquent, une mesure réglementaire est nécessaire pour donner effet à l'article 152, paragraphe 1, du règlement sur les médicaments vétérinaires, comme expliqué ci-dessous.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 prennent la forme d'une décision d'exécution de la Commission, qui prévoit dans son dispositif que la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq ans à compter de la date de notification de la décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il sera nécessaire de modifier ces décisions individuelles accordant des autorisations de mise sur le marché afin de supprimer la disposition relative à la date d'expiration. Cela s'applique en principe aussi bien aux médicaments autorisés en application de la procédure centralisée qu'à ceux qui sont autorisés en application de la procédure nationale. Pour les produits autorisés en application de la procédure centralisée, le droit de l'Union ne permet de le faire qu'en modifiant chaque décision individuellement.

<sup>12</sup> Communication 2021/C 274/02 de la Commission 'concernant les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires dont la période de validité de cinq ans expire à la date d'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 ou après cette date'.

betreffende vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvan de geldigheidstermijn van vijf jaar op of na de datum waarop Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt, verstrijkt (2021/C 274/02)) hieromtrent gecommuniceerd. (...) Hierin (onder punt 2.) wordt bevestigd dat, bij gebreke aan een rechtsgrond in de verordening, specifieke maatregelen voor deze vergunningen nodig zijn en draagt de Commissie de lidstaten op om voor de 'nationale' vergunningen (aldus deze die verleend zijn via de nationale procedure, wederzijdse erkenningsprocedure en gedecentraliseerde procedure) hieromtrent de nodige maatregelen te treffen.

Deze mededeling (hoewel een mededeling) verleent o.i. een afdoende grond om de voorgestelde overgangsbepaling te nemen.”

De door de gemachtigde aangehaalde passage in de mededeling 2021/C 274/02 van de Commissie<sup>12</sup> luidt als volgt:

“(…) De verordening betreffende diergeneesmiddelen voorziet niet in situaties waarin een verlenging nodig zou zijn, aangezien krachtens de verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen in beginsel voor onbepaalde tijd geldig zijn. Zij bevat evenmin bepalingen over de verlenging van bestaande vergunningen voor het in de handel brengen die op grond van Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn verleend.

Bovendien ontbreekt in de desbetreffende EU-wetgeving een rechtsgrondslag om ervan uit te gaan dat de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen vanaf 28 januari 2022 automatisch voor onbepaalde tijd geldig worden. Bijgevolg zijn regelgevingsmaatregelen vereist om uitvoering te geven aan artikel 152, lid 1, van de verordening betreffende diergeneesmiddelen, zoals hieronder wordt uiteengezet.

Krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen hebben de vorm van een uitvoeringsbesluit van de Commissie. In het dispositief van een dergelijk uitvoeringsbesluit is bepaald dat de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar bedraagt vanaf de datum van kennisgeving van het besluit aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Deze afzonderlijke besluiten tot verlening van vergunningen voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd om de bepaling met de vervaldatum te schrappen. Dit geldt in beginsel voor zowel diergeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, als diergeneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend. Voor diergeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, kan dit volgens het EU-recht alleen worden gedaan door elk besluit afzonderlijk te wijzigen.

<sup>12</sup> Mededeling 2021/C 274/02 van de Commissie 'betreffende vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvan de geldigheidstermijn van vijf jaar op of na de datum waarop Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt, verstrijkt'.

Pour les produits autorisés en application de la procédure nationale, les États membres devront prendre les mesures nécessaires pour que les décisions nationales concernées soient modifiées en temps utile afin de supprimer la limite de durée de cinq ans. La manière de procéder pour atteindre cet objectif dépendra du droit national”.

On peut se rallier au point de vue du délégué, mais la question se pose de savoir si l'article 135 de l'avant-projet, tel qu'il est conçu, est conforme à cette communication, qui semble en effet considérer que les décisions nationales relatives aux autorisations proprement dites doivent être modifiées, comme tel est le cas pour les décisions relatives aux autorisations en application de la procédure centralisée au niveau européen, plutôt que de prévoir d'une manière générale que toutes les autorisations concernées "sont valables de plein droit pour une durée indéterminée". La modification des décisions d'autorisation individuelles semble davantage s'accorder avec la Communication de la Commission.

5. À la question de savoir si certains éléments des articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' ne doivent pas être adaptés consécutivement au règlement, le délégué a répondu ce qui suit:

“Ja, deze bepalingen zijn nagekeken en vereisen o.i. geen aanpassing ingevolge de verordening”.

Force est cependant de constater que les articles 103, 105 et 106 du règlement contiennent un certain nombre de dispositions relatives à la vente au détail de médicaments vétérinaires, à la tenue de registres, à l'ordonnance vétérinaire et à l'utilisation, dont l'administration, des médicaments vétérinaires, et que certaines semblent faire double emploi sur le fond avec ce que règlent les articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991. L'avant-projet contient un certain nombre de dispositions visant à exécuter les dispositions réglementaires précitées.

Indépendamment de la question de savoir si ces prescriptions de droit interne concordent en tous points avec ce qui découle du règlement, il résulte de ce qui précède que les dispositions relatives à la vente au détail de médicaments vétérinaires, à l'ordonnance vétérinaire et à l'utilisation des médicaments vétérinaires sont réparties entre trois textes différents, dont deux de droit interne. En outre, l'article 105 du règlement semble avoir réalisé une harmonisation complète en ce qui concerne l'ordonnance vétérinaire, à l'exception des éléments que cette disposition réglementaire elle-même laisse aux États membres.

En conclusion, les auteurs de l'avant-projet devront dès lors soumettre les articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991 à un nouvel examen à la lumière de ce qui précède et adapter ces dispositions afin qu'elles ne concernent que des matières qui ne sont pas visées dans le règlement et qui ne font pas double emploi avec ce que prévoient les articles 44 à 55 de l'avant-projet. Le mieux serait encore d'intégrer les dispositions de droit interne relatives à la prescription, à la fourniture, à la détention d'un dépôt et à l'administration de médicaments

Voor diergeneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend, moeten de lidstaten de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de betrokken nationale besluiten tijdig worden gewijzigd om de termijn van vijf jaar te schrappen. Wat die maatregelen zijn, hangt af van het nationale recht.”

Met de zienswijze van de gemachtigde kan worden ingestemd, maar de vraag is of de wijze waarop artikel 135 van het voorontwerp is opgevat in overeenstemming is met deze mededeling, die er immers van lijkt uit te gaan dat de nationale besluiten over de vergunningen zelf moeten worden gewijzigd, net zoals dit gebeurt voor de besluiten inzake de gecentraliseerde vergunning op Europees niveau, veeleer dan dat op algemene wijze kan worden bepaald dat al de betrokken vergunningen “van rechtswege voor onbepaalde tijd geldig [zijn]”. Het lijkt meer in lijn te liggen met de mededeling van de Commissie om de individuele vergunningsbeslissingen te wijzigen.

5. Op de vraag of sommige onderdelen van de artikelen 9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991 'op de uitoefening van de diergeneeskunde' niet moeten worden aangepast ingevolge de verordening, antwoordde de gemachtigde:

“Ja, deze bepalingen zijn nagekeken en vereisen o.i. geen aanpassing ingevolge de verordening.”

Er moet evenwel worden vastgesteld dat de artikelen 103, 105 en 106 van de verordening een aantal bepalingen bevatten inzake de kleinhandel in diergeneesmiddelen, het bijhouden van registers, het diergeneeskundig voorschrift en het gebruik, waaronder de toediening, van diergeneesmiddelen, waarvan sommige inhoudelijk lijken te overlappen met hetgeen wordt geregeld in de artikelen 9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991. Het voorontwerp bevat een aantal bepalingen ter uitvoering van de voornoemde verordeningsbepalingen.

Nog afgezien van de vraag of die internrechtelijke voorschriften op alle punten stroken met hetgeen voortvloeit uit de verordening, heeft dit alles tot gevolg dat de bepalingen over de kleinhandel in diergeneesmiddelen, het diergeneeskundig voorschrift en het gebruik van diergeneesmiddelen verspreid zijn over drie verschillende teksten, waarvan twee internrechtelijke. Bovendien lijkt artikel 105 van de verordening een volledige harmonisatie te hebben verwezenlijkt inzake het diergeneeskundig voorschrift, behalve de elementen die bij die verordeningsbepaling zelf aan de lidstaten worden overgelaten.

De conclusie is dan ook dat de stellers van het voorontwerp de artikelen 9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991 aan een nieuw onderzoek moeten onderwerpen in het licht van hetgeen voorafgaat en die bepalingen moeten aanpassen zodat ze enkel regels bevatten in aangelegenheden die niet in de verordening worden geregeld en die niet overlappen met wat bepaald is in de artikelen 44 tot 55 van het voorontwerp. Nog beter zou zijn om de internrechtelijke bepalingen inzake het voorschrijven, verschaffen, in depot houden en toedienen

vétérinaires dans un texte unique et non pas en partie dans la loi du 28 août 1991 et en partie dans la loi à adopter.

En tout état de cause, les dispositions modificatives concernées devront être soumises pour avis au Conseil d'État.

### B. Principe de légalité en matière pénale

6. Les articles 66 à 74 de l'avant-projet contiennent des sanctions pénales qui, dans un certain nombre de cas, visent celui qui "contrevient" à des dispositions spécifiques du règlement. Toutefois, les dispositions réglementaires concernées ne contiennent pas toujours des prescriptions entrant en ligne de compte pour une sanction pénale, ce qui ne permet pas de déterminer clairement si leur non-respect est ou non punissable.

Ainsi, le délégué a confirmé que la mention "celui qui contrevient à l'article 9 du règlement" (aux articles 69, 1°, et 70, 5°, de l'avant-projet)<sup>13</sup> ne vise pas une infraction au paragraphe 5 de cette disposition réglementaire, pour laquelle l'irrecevabilité de la demande y mentionnée semble pouvoir suffire en cas de pareille infraction.

La mention "celui qui contrevient à l'article 18 (...) du règlement" (à l'article 70, 6°, de l'avant-projet) en est un autre exemple, alors que cette disposition réglementaire contient également des règles relatives au contenu de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire générique et à la procédure y afférente. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Le but est de viser les cas où on se rendrait compte a posteriori, après l'octroi de l'AMM, que des informations dans les dossiers de demande ont été falsifiées. Cela s'est déjà produit (fausses études, études contenant des omissions etc.). De plus, il était plus simple de viser tout l'article que de tout décortiquer, paragraphe par paragraphe, alinéa par alinéa, voir phrase par phrase, avec le risque qu'il y ait des erreurs qui se fauillent dans le projet de loi et qu'il y ait des infractions qui manquent".

L'article 135 du règlement impose aux États membres de déterminer le régime de sanctions applicables aux infractions au règlement et de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Il n'en demeure toutefois pas moins que le principe de légalité en matière pénale<sup>14</sup> doit également être pris en considération, ce qui implique notamment que la loi pénale doit être formulée en des termes qui permettent à chacun de déterminer, au moment où il adopte un comportement, si celui-ci est ou non punissable, de manière à exclure tout risque d'intervention

<sup>13</sup> À propos de cette double référence, voir l'observation 7.

<sup>14</sup> Voir l'article 7, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l'homme, l'article 15, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, et les articles 12 et 14 de la Constitution.

van diergeneesmiddelen in één enkele tekst onder te brengen en niet ten dele in de wet van 28 augustus 1991 en ten dele in de aan te nemen wet.

In elk geval moeten de betrokken wijzigingsbepalingen voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

### B. Strafrechtelijk legaliteitsbeginsel

6. De artikelen 66 tot 74 van het voorontwerp bevatten strafrechtelijke sancties, die in een aantal gevallen worden geformuleerd als het "in strijd zijn" met specifieke bepalingen van de verordening. De betrokken verordeningsbepalingen bevatten evenwel niet altijd voorschriften die in aanmerking komen voor strafrechtelijke sanctionering, waardoor onduidelijk is of het nietnaleven ervan al dan niet strafbaar is.

Zo bevestigde de gemachtigde dat met de vermelding van het in strijd zijn met artikel 9 van de verordening (in de artikelen 69, 1°, en 70, 5°, van het voorontwerp)<sup>13</sup> niet een overtreding van lid 5 van die verordeningsbepaling wordt beoogd, waarvoor lijkt te kunnen worden volstaan met de onontvankelijkheid van de erin vermelde aanvraag in geval van een dergelijke overtreding.

Een ander voorbeeld vormt de vermelding van het in strijd zijn met artikel 18 van de verordening (in artikel 70, 6°, van het voorontwerp), terwijl die verordeningsbepaling ook regels bevat over de inhoud van en de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel. Daarop antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Le but est de viser les cas où on se rendrait compte a posteriori, après l'octroi de l'AMM, que des informations dans les dossiers de demande ont été falsifiées. Cela s'est déjà produit (fausses études, études contenant des omissions etc.). De plus, il était plus simple de viser tout l'article que de tout décortiquer, paragraphe par paragraphe, alinéa par alinéa, voir phrase par phrase, avec le risque qu'il y ait des erreurs qui se fauillent dans le projet de loi et qu'il y ait des infractions qui manquent."

Artikel 135 van de verordening verplicht de lidstaten tot het vaststellen van voorschriften ten aanzien van sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de verordening en tot het nemen van alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Dat neemt echter niet weg dat ook het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel<sup>14</sup> in acht moet worden genomen, dat onder meer inhoudt dat de strafwet moet worden geformuleerd in bewoordingen op grond waarvan eenieder, op het ogenblik waarop hij een gedrag aanneemt, kan uitmaken of dat gedrag al dan niet strafbaar is, zodat elk

<sup>13</sup> Over die dubbele verwijzing, zie opmerking 7.

<sup>14</sup> Zie artikel 7, lid 1, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, artikel 15, lid 1, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en de artikelen 12 en 14 van de Grondwet.

arbitraire de la part du pouvoir exécutif ou du pouvoir judiciaire dans l'établissement et l'application des peines.

Le fait de donner à tout le moins à penser, au moyen de références générales, que l'on veut également sanctionner pénalement le nonrespect de prescriptions procédurales dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de dispositions qui n'impliquent aucune obligation pour les justiciables, mais qui prévoient uniquement une tâche incombant à l'autorité compétente, n'est pas compatible avec le principe de légalité en matière pénale. Les auteurs de l'avant-projet devront dès lors réexaminer minutieusement les dispositions en projet précitées en tenant compte de ce qui précède, afin de ne définir, si nécessaire, que les comportements concrets qui doivent être incriminés, plutôt que de faire référence à une disposition réglementaire mentionnant ces comportements, à côté d'autres comportements qui ne doivent pas faire l'objet de sanctions pénales.

7. Certaines infractions sont mentionnées à plusieurs reprises, parfois dans différents articles, de sorte que dans certains cas, elles pourraient faire l'objet de sanctions de différents niveaux. Les dispositions suivantes doivent être corrigées:

— en ce qui concerne la double mention de l'article 16 de la loi à adopter, figurant à l'article 68, 2° et 10°, de l'avant-projet, le délégué a proposé de maintenir la mention figurant au 10° et d'omettre celle inscrite au 2°;

— à propos de la double mention de l'article 23, paragraphe 2, du règlement figurant aux articles 68°, 4°, et 69, 2°, de l'avant-projet, le délégué a déclaré que seule la mention figurant à l'article 68, 4°, doit être maintenue et que, par conséquent, l'infraction n'est punissable que d'une sanction de niveau 1;

— en ce qui concerne la double mention de l'article 9 du règlement, de l'article 7 de la loi à adopter et de ses arrêtés d'exécution, figurant aux articles 69, 1°, et 70, 5°, de l'avant-projet, le délégué a déclaré que seule la mention inscrite à l'article 70, 5°, doit être maintenue et que, par conséquent, l'infraction n'est punissable que d'une sanction de niveau 3;

— dès lors que l'article 79, paragraphe 6, du règlement est mentionné avec une sanction de niveau 3 à l'article 70, 20°, de l'avant-projet, cette disposition réglementaire doit être exclue de la mention de l'article 79 du règlement à l'article 69, 11°, de l'avant-projet;

— à l'article 70 de l'avant-projet, les 9° et 11° étant identiques, l'un des deux doit donc être omis;

— à l'article 70, 47°, 48° et 50°, de l'avant-projet, le texte néerlandais fait chaque fois référence à l'article 130 du règlement, alors que le texte français vise respectivement les articles 130, 131 et 134; le délégué a déclaré que les références inscrites dans le texte français sont correctes et doivent être reproduites dans le texte néerlandais;

risico van willekeurig optreden vanwege de uitvoerende of de rechterlijke macht bij het vaststellen en het toepassen van de straffen wordt uitgesloten.

Het is niet verenigbaar met het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel om door middel van algemene verwijzingen op zijn minst de indruk te doen ontstaan dat men ook het niet naleven van procedurele voorschriften in het kader van een aanvraag om een vergunning strafrechtelijk wil sanctioneren of bepalingen die geen verplichting inhouden voor de rechtsonderhorigen maar die enkel een taak van de bevoegde overheid bepalen. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook nog eens met de fijne kam door de voormelde ontworpen bepalingen gaan met het voorgaande in het achterhoofd, teneinde waar nodig enkel de concrete gedragingen te omschrijven die strafbaar moeten worden gesteld, veeleer dan te verwijzen naar een verordeningsbepaling waar die gedragingen naast andere, niet strafrechtelijk te sanctioneren gedragingen worden vermeld.

7. Sommige overtredingen worden meerdere malen vermeld, soms in verschillende artikelen, wat maakt dat ze in bepaalde gevallen het voorwerp zouden kunnen uitmaken van sancties van verschillende niveaus. De volgende bepalingen moeten worden verbeterd:

— over de dubbele vermelding van artikel 16 van de aan te nemen wet in artikel 68, 2° en 10°, van het voorontwerp stelde de gemachtigde voor de vermelding in punt 10° te behouden en de verwijzing in punt 2° weg te laten;

— over de dubbele vermelding in de artikelen 68, 4°, en 69, 2°, van het voorontwerp van artikel 23, lid 2, van de verordening, verklaarde de gemachtigde dat enkel de vermelding in artikel 68, 4°, moet worden behouden en dat de overtreding bijgevolg enkel strafbaar is met een sanctie van niveau 1;

— over de dubbele vermelding in de artikelen 69, 1°, en 70, 5°, van het voorontwerp van artikel 9 van de verordening, van artikel 7 van de aan te nemen wet en de uitvoeringsbesluiten ervan, verklaarde de gemachtigde dat enkel de vermelding in artikel 70, 5°, moet worden behouden en dat de overtreding bijgevolg enkel strafbaar is met een sanctie van niveau 3;

— aangezien artikel 79, lid 6, van de verordening in artikel 70, 20°, van het voorontwerp wordt vermeld met een sanctie van niveau 3, moet die verordeningsbepaling worden uitgezonderd in de vermelding van artikel 79 van de verordening in artikel 69, 11°, van het voorontwerp;

— in artikel 70 van het voorontwerp zijn de punten 9° en 11° identiek, zodat dus een van beide moet worden weggelaten;

— in artikel 70, 47°, 48° en 50°, van het voorontwerp wordt in de Nederlandse tekst telkens opnieuw verwezen naar artikel 130 van de verordening, terwijl in de Franse tekst wordt verwezen naar respectievelijk de artikelen 130, 131 en 134; de gemachtigde verklaarde dat de verwijzingen in de Franse tekst correct zijn en moeten worden overgenomen in de Nederlandse tekst;

— à l'article 71 de l'avant-projet, le 3° doit être omis, dès lors que l'article 27 du règlement est déjà visé au 2°.

8. Dans les articles 68 à 71 de l'avant-projet, bon nombre de références internes, si pas toutes, à d'autres articles ne sont pas correctes. Sur ce point également, ces articles devront faire l'objet d'une vérification approfondie<sup>15</sup>.

#### C. Règlement de l'emploi des langues et article 30 de la Constitution

9. L'article 10 de l'avant-projet dispose que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur et la notice sont rédigés dans les trois langues nationales, sauf si une dérogation est accordée par l'AFMPS lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à être administré uniquement par un médecin vétérinaire ou en cas de problème grave de disponibilité dudit médicament. Cette disposition vise à exécuter l'article 7 du règlement, qui dispose que la ou les langues dans laquelle ou lesquelles est rédigé le résumé des caractéristiques du produit et les informations figurant sur l'étiquetage et dans la notice sont, en principe, la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le médicament vétérinaire est mis à disposition sur le marché.

Pareille prescription peut être réputée compatible avec l'article 30 de la Constitution, même si elle ne relève pas spécifiquement des cas mentionnés dans cette disposition constitutionnelle, parce que la nécessité de ces prescriptions découle d'une obligation de droit européen que le législateur est tenu de respecter<sup>16</sup>.

#### D. Délégations au Roi et à l'AFMPS

10. L'avant-projet contient de nombreuses délégations au Roi qui se limitent à paraphraser le pouvoir général d'exécution du Roi. Soit elles ne font que rappeler le pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi en vertu de l'article 108 de la Constitution, mais dans ce cas les dispositions sont superflues et doivent être omises, soit elles visent davantage que ce qui découle du pouvoir général d'exécution du Roi, et elles doivent alors être précisées.

<sup>15</sup> Ainsi, notamment, la référence à "l'article 24 de la présente loi" figurant à l'article 69, 5°, de l'avant-projet doit être remplacée par "l'article 23 de la présente loi", "l'article 26 de la présente loi" figurant à l'article 69, 11°, de l'avant-projet par "l'article 25 de la présente loi", "l'article 55 de la présente loi" figurant à l'article 69, 21°, de l'avant-projet par "l'article 54 de la présente loi", "l'article 57, 58 ou 59 de la présente loi" figurant à l'article 69, 23°, de l'avant-projet par "les articles 56, 57 ou 58 de la présente loi", "l'article 15 de la présente loi" figurant à l'article 70, 10°, de l'avant-projet par "les articles 16 et 17 de la présente loi", etc.

<sup>16</sup> Voir l'avis C.E. 66.696/AG du 13 février 2020 sur une proposition de loi 'modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne l'emploi des langues en matière de publicité', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-0102/002, pp. 47 (observation 5).

— in artikel 71 van het voorontwerp moet punt 3° worden weggelaten, aangezien artikel 27 van de verordening reeds wordt vermeld in punt 2°.

8. Heel wat, indien niet alle, interne verwijzingen in de artikelen 68 tot 71 van het voorontwerp naar andere artikelen zijn niet correct. Ook op dit punt moeten deze artikelen grondig worden nagekeken<sup>15</sup>.

#### C. Regeling van het gebruik der talen en artikel 30 van de Grondwet

9. Artikel 10 van het voorontwerp bepaalt dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering van de primaire verpakking en de buitenverpakking en de bijsluiter opgesteld zijn in de drie nationale talen, behoudens wanneer een vrijstelling wordt verleend door het FAGG indien een diergeneesmiddel bestemd is om alleen door een dierenarts te worden toegediend of ingeval van ernstige problemen van beschikbaarheid van het diergeneesmiddel. Deze bepaling strekt tot de uitvoering aan artikel 7 van de verordening, dat bepaalt dat de taal of talen van de productkenmerken en de gegevens op het etiket en in de bijsluiter in beginsel de officiële taal of talen van de lidstaat zijn waar het diergeneesmiddel op de markt wordt aangeboden.

Een dergelijk voorschrift kan verenigbaar worden geacht met artikel 30 van de Grondwet, ook al resorteert het niet specifiek onder de in die grondwetsbepaling vermelde gevallen, omdat de noodzakelijkheid van die voorschriften voortvloeit uit een Europeesrechtelijke verplichting die de wetgever moet naleven.<sup>16</sup>

#### D. Delegaties aan de Koning en het FAGG

10. Het voorontwerp bevat talrijke delegaties aan de Koning die niet veel meer inhouden dan een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning. Ofwel wordt er mee louter herinnerd aan de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Koning beschikt op grond van artikel 108 van de Grondwet, maar in dat geval is de bepaling overbodig en dient ze te worden weggelaten. Ofwel wordt er meer mee beoogd dan hetgeen voortvloeit uit de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, maar dan dient de toegekende delegatie te worden gespecificeerd.

<sup>15</sup> Zo moet onder meer de verwijzing naar "artikel 24 van deze wet" in artikel 69, 5°, van het voorontwerp worden vervangen door "artikel 23 van deze wet", "artikel 26 van deze wet" in artikel 69, 11°, van het voorontwerp door "artikel 25 van deze wet", "artikel 55 van deze wet" in artikel 69, 21°, van het voorontwerp door "artikel 54 van deze wet", "artikel 57, 58 of 59 van deze wet" in artikel 69, 23°, van het voorontwerp door "artikel 56, 57 of 58 van deze wet", "artikel 15 van deze wet" in artikel 70, 10°, van het voorontwerp door "artikelen 16 en 17 van deze wet", enzovoort.

<sup>16</sup> Zie adv.RvS 66.696/AV van 13 februari 2020 over een wetsvoorstel 'tot wijziging van het Wetboek van Economisch Recht wat het taalgebruik inzake reclame betreft', *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-0102/002, 47 (opmerking 5).

10.1. Concernant la délégation inscrite à l'article 7, alinéas 3 et 4, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Met de ‘voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel’ wordt bedoeld de inhoud van een aanvraag, wijziging of verlenging van een klinische proef en de definiëring van het einde van de klinische proef en daarbij horende te ondernemen stappen door de sponsor. We stellen, gelet op voorgaande 2 vragen, voor om de ontworpen delegatie aan de Koning in het derde en vierde lid te herformuleren/preciseren als volgt:

‘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”.

On peut se rallier à cette proposition.

10.2. Concernant la délégation inscrite à l'article 8, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a fait la déclaration suivante:

“In essentie betreft deze delegatie aan de Koning procedures voor een opschorting of intrekking van de goedkeuring van een klinische proef. We stellen voor om het tweede lid van artikel 8 als volgt te preciseren:

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

On peut se rallier à cette proposition.

10.3. Concernant la délégation prévue à l'article 10, alinéa 3, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“In essentie wordt de wijze/procedure waarop dergelijke vrijstelling dient te worden aangevraagd, bedoeld. We stellen voor om de delegatie als volgt te formuleren:

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

On peut se rallier à cette proposition.

10.4. À propos de la délégation inscrite à l'article 11, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a fait la déclaration suivante:

“Deze ontworpen bepaling treedt, overeenkomstig artikel 137 van het voorontwerp, in werking op het ogenblik van het van toepassing zijn van de betreffende uitvoeringshandelingen van de Commissie (artikel 17, lid 1, van de verordening). Laatst vermelde bepaling voorziet dat de Commissie (weliswaar met de vermelding ‘in voorkomend geval’) uniforme regels voor deze identificatiecode op de verpakking vaststelt.

10.1. Over de delegatie vervat in artikel 7, derde en vierde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Met de ‘voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel’ wordt bedoeld de inhoud van een aanvraag, wijziging of verlenging van een klinische proef en de definiëring van het einde van de klinische proef en daarbij horende te ondernemen stappen door de sponsor. We stellen, gelet op voorgaande 2 vragen, voor om de ontworpen delegatie aan de Koning in het derde en vierde lid te herformuleren/preciseren als volgt:

‘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.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.2. Over de delegatie vervat in artikel 8, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“In essentie betreft deze delegatie aan de Koning procedures voor een opschorting of intrekking van de goedkeuring van een klinische proef. We stellen voor om het tweede lid van artikel 8 als volgt te preciseren:

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

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.3. Over de delegatie vervat in artikel 10, derde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“In essentie wordt de wijze/procedure waarop dergelijke vrijstelling dient te worden aangevraagd, bedoeld. We stellen voor om de delegatie als volgt te formuleren:

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

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.4. Over de delegatie vervat in artikel 11, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Deze ontworpen bepaling treedt, overeenkomstig artikel 137 van het voorontwerp, in werking op het ogenblik van het van toepassing zijn van de betreffende uitvoeringshandelingen van de Commissie (artikel 17, lid 1, van de verordening). Laatst vermelde bepaling voorziet dat de Commissie (weliswaar met de vermelding ‘in voorkomend geval’) uniforme regels voor deze identificatiecode op de verpakking vaststelt.

Consultatie (d.d. 23/11/2021) van de website van de Commissie (link: [https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation/regulation-eu-20196-implementing-acts\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation/regulation-eu-20196-implementing-acts_en)) geeft aan dat hieromtrent nog geen initiatieven zijn genomen. Er is op dit ogenblik nog geen duidelijkheid over wat deze uniforme regels zullen inhouden, wat ev. verplichtingen hieromtrent in hoofde van de lidstaten zullen zijn, etc.

Rekening houdend met uw vraag, stellen we voor om de delegatie aan de Koning (tweede lid) als volgt te preciseren (verband met (afbakende) uitvoeringshandelingen van de Commissie):

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

On peut se rallier à cette proposition. Cette observation s’applique également à l’article 12, alinéa 2, de l’avant-projet, pour lequel le délégué a proposé une formulation analogue.

10.5. En ce qui concerne la délégation inscrite à l’article 26, alinéa 2, de l’avant-projet, le délégué a déclaré que celle-ci était formulée de manière adéquate. On n’aperçoit cependant pas ce que vise la délégation relative aux “conditions (...) pour l’application du présent article”. Si l’on entend ainsi que le Roi puisse fixer des conditions supplémentaires (outre la condition prévue à l’alinéa 1<sup>er</sup> visant l’exécution des opérations concernées dans une pharmacie, uniquement en vue de la délivrance, par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, de petites quantités au responsable des animaux), mieux vaudrait le mentionner expressément.

10.6. S’agissant des délégations prévues dans les articles 27, alinéa 2, et 28, alinéa 2, de l’avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Wat betreft artikel 27, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake de uitbesteding van de handelingen bedoeld in artikel 26 door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.’

Wat betreft artikel 28, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen, bepalen.’

Les reformulations proposées ne modifient pas considérablement l’ampleur de la délégation, qui semble toujours paraphraser le pouvoir général d’exécution. En outre, la délégation consistant à fixer des “conditions” n’est pas claire pour les mêmes motifs que ceux mentionnés à l’observation 10.5. Ici encore, il faudra préciser cette délégation le cas échéant.

Consultatie (d.d. 23/11/2021) van de website van de Commissie (link: [https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation/regulation-eu-20196-implementing-acts\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation/regulation-eu-20196-implementing-acts_en)) geeft aan dat hieromtrent nog geen initiatieven zijn genomen. Er is op dit ogenblik nog geen duidelijkheid over wat deze uniforme regels zullen inhouden, wat ev. verplichtingen hieromtrent in hoofde van de lidstaten zullen zijn, etc.

Rekening houdend met uw vraag, stellen we voor om de delegatie aan de Koning (tweede lid) als volgt te preciseren (verband met (afbakende) uitvoeringshandelingen van de Commissie):

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

Met dat voorstel kan worden ingestemd. Dat geldt ook voor artikel 12, tweede lid, van het voorontwerp, waarvoor de gemachtigde een analoge formulering voorstelde.

10.5. Over de delegatie vervat in artikel 26, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde dat die afdoende is geformuleerd. Het is evenwel niet duidelijk wat wordt bedoeld met de delegatie inzake de “voorwaarden (...) voor de toepassing van dit artikel”. Indien daarmee beoogd wordt dat de Koning bijkomende voorwaarden kan vaststellen (naast de voorwaarde in het eerste lid van het uitvoeren van de betrokken verrichtingen in een apotheek, uitsluitend met het oog op de aflevering door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van kleine hoeveelheden aan de verantwoordelijke van de dieren), kan dat beter uitdrukkelijk worden vermeld.

10.6. Over de delegaties vervat in de artikelen 27, tweede lid, en 28, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Wat betreft artikel 27, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake de uitbesteding van de handelingen bedoeld in artikel 26 door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.’

Wat betreft artikel 28, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen, bepalen.’

De voorgestelde herformuleringen wijzigen niet veel aan de omvang van de delegatie, die nog steeds een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid lijkt in te houden. Daar komt nog bij dat de delegatie van het vaststellen van “voorwaarden” onduidelijk is om dezelfde redenen als vermeld in opmerking 10.5. Ook hier moet die delegatie desgevallend worden gepreciseerd.

10.7. Les délégations prévues par les articles 35, alinéa 2, et 37 de l'avant-projet doivent elles aussi être précisées.

10.8. Concernant la délégation inscrite à l'article 39, alinéa 3, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Règlement: art. 99, § 4: Les États membres peuvent décider que la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires dans le même État membre n'est pas soumise à l'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros.

L'article 39 prévoit que le 'Roi peut fixer des conditions supplémentaires (...); le but est de se laisser la possibilité de prévoir des mesures d'exécution dans l'avenir, si cela s'avérait nécessaire: par exemple fixer des limites pour les quantités de certains médicaments en cas d'abus etc.

Il n'est pas possible de déterminer avec exactitude la délégation actuellement; c'est une possibilité pour l'avenir au cas où des situations concrètes poseraient problèmes ou au cas où la Commission prendrait des mesures d'exécution supplémentaires en application de l'article 99, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, qu'il faudrait exécuter dans notre droit national”.

La circonstance que l'on ne sache pas encore quels actes d'exécution seront adoptés par la Commission européenne ne signifie pas pour autant qu'il faille prévoir une délégation qui se contente de paraphraser le pouvoir général d'exécution. Le Roi peut éventuellement être habilité à déterminer ce qu'il convient d'entendre par “la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires” et à pourvoir à la mise en œuvre des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 99, paragraphe 6, du règlement.

10.9. Concernant la délégation inscrite à l'article 40 de l'avant-projet, le délégué a confirmé que les “conditions que doit remplir une personne responsable” portent sur la formation (exigences en matière de diplômes) et l'expérience. Elle a proposé de formuler la délégation comme suit:

“En application de l'article 100, paragraphe 2, a), du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les conditions en matière de formation et d'expérience requises de la personne responsable”.

On peut se rallier à cette proposition.

10.10. S'agissant de la délégation figurant à l'article 44, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

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

On peut se rallier à cette proposition.

10.7. De delegaties in de artikelen 35, tweede lid, en 37 van het voorontwerp moeten eveneens worden gepreciseerd.

10.8. Over de delegatie vervat in artikel 39, derde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Règlement: art. 99, § 4: Les États membres peuvent décider que la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires dans le même État membre n'est pas soumise à l'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros.

L'article 39 prévoit que le 'Roi peut fixer des conditions supplémentaires (...); le but est de se laisser la possibilité de prévoir des mesures d'exécution dans l'avenir, si cela s'avérait nécessaire: par exemple fixer des limites pour les quantités de certains médicaments en cas d'abus etc.

Il n'est pas possible de déterminer avec exactitude la délégation actuellement; c'est une possibilité pour l'avenir au cas où des situations concrètes poseraient problèmes ou au cas où la Commission prendrait des mesures d'exécution supplémentaires en application de l'article 99, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, qu'il faudrait exécuter dans notre droit national.”

De omstandigheid dat men nog niet weet welke uitvoeringshandelingen door de Europese Commissie zullen worden aangenomen, betekent nog niet dat moet worden voorzien in een delegatie die enkel neerkomt op een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid. Eventueel kan de Koning worden gemachtigd om te bepalen wat moet worden verstaan onder “de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen” en om de uitvoeringshandelingen van de Commissie bedoeld in artikel 99, lid 6, van de verordening nader uit te voeren.

10.9. Over de delegatie vervat in artikel 40 van het voorontwerp bevestigde de gemachtigde dat de “voorwaarden waaraan een verantwoordelijke persoon dient te voldoen” betrekking hebben op opleiding (diplomavereisten) en ervaring. Zij stelde voor de delegatie als volgt te formuleren:

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

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.10. Over de delegatie vervat in artikel 44, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

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

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.11. Au sujet des délégations contenues dans les articles 46, alinéa 2, et 48, alinéa 3, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Deze uitvoeringsbepalingen zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking. Deze kunnen op dit ogenblik niet verder worden gespecificeerd”.

La circonstance que l'on ne sache pas encore quelles dispositions d'exécution seront nécessaires ou souhaitables ne signifie pas pour autant qu'il faille prévoir une délégation qui se contente de paraphraser le pouvoir général d'exécution. Si ce pouvoir général d'exécution peut suffire, il y a lieu d'omettre les délégations en projet. Si l'on vise des mesures supplémentaires requérant une délégation spécifique, la loi à adopter devra être complétée ultérieurement en ce sens.

11.1. En ce qui concerne la délégation prévue par l'article 51 de l'avant-projet, qui habilite le Roi à “établir des procédures à la mise en œuvre des articles 110 à 114 et 116 du Règlement 2019/6”, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Deze procedures (wat concreet dient te worden voorzien) zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking”.

Il ne semble pas possible, en tout état de cause, d'accorder une délégation pour l'exécution de l'article 110 du règlement si le législateur ne prévoit pas d'abord lui-même qu'il est fait application de la possibilité visée à l'article 110, paragraphe 1, du règlement (voir la mention “conformément au droit national applicable”), afin de permettre l'interdiction de la fabrication, de l'importation, de la distribution, de la possession, de la délivrance ou de l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques. Si cette possibilité est bien octroyée à l'AFMPS par l'article 55 de l'avant-projet, la délégation prévue à l'article 51 doit alors être mieux alignée sur celle-ci.

11.2. Différents articles de l'avant-projet habilite le Roi à établir des procédures d'octroi d'autorisations ou d'approbations ainsi que de suspension ou de retrait de celles-ci<sup>17</sup>. Mieux vaudrait chaque fois prévoir qui octroie cette autorisation ou cette approbation, quels organes consultatifs doivent, le cas échéant, être consultés et préciser si un recours administratif est possible.

#### E. Autres observations générales

12.1. Conformément à son article 3, la loi à adopter s'applique aux médicaments vétérinaires et aux substances, tels qu'ils sont visés par le règlement. Le délégué a confirmé que le champ d'application de la loi à adopter est identique à celui du règlement. Il a été convenu que l'article 3 de l'avant-projet

<sup>17</sup> Par exemple, les articles 7, alinéa 3, et 8, alinéa 2, de l'avant-projet relatifs à l'approbation d'un essai clinique, les articles 17 et 59 relatifs à une AMM, l'article 29 relatif à l'autorisation de fabrication, les articles 34 et 35 relatifs à l'autorisation de préparation, l'article 42 relatif à l'autorisation de commerce parallèle et l'article 41 relatif à l'autorisation de distribution en gros.

10.11. Over de delegaties vervat in de artikelen 46, tweede lid, en 48, derde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Deze uitvoeringsbepalingen zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking. Deze kunnen op dit ogenblik niet verder worden gespecificeerd.”

De omstandigheid dat men nog niet weet welke uitvoeringsbepalingen nodig of wenselijk zullen zijn, betekent nog niet dat moet worden voorzien in een delegatie die enkel neerkomt op een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid. Indien met de algemene uitvoeringsbevoegdheid kan worden volstaan, moet men de ontworpen delegaties weglaten. Indien bijkomende maatregelen worden beoogd die een specifieke delegatie vereisen, moet de aan te nemen wet later in die zin worden aangevuld.

11.1. Over de delegatie vervat in artikel 51 van het voorontwerp, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de “procedures voor de uitvoering van de artikelen 110 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 [te] bepalen”, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Deze procedures (wat concreet dient te worden voorzien) zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking.”

Het lijkt alleszins niet mogelijk om een delegatie te verlenen voor de uitvoering van artikel 110 van de verordening als de wetgever niet eerst zelf bepaalt dat toepassing wordt gemaakt van de mogelijkheid bedoeld in artikel 110, lid 1, van de verordening (zie de vermelding “overeenkomstig het nationale recht”), zodat het mogelijk wordt gemaakt om de vervaardiging, de invoer, de distributie, het bezit, de levering of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen te verbieden. Die mogelijkheid wordt weliswaar toegekend aan het FAGG bij artikel 55 van het voorontwerp, maar dan moet de delegatie in artikel 51 daar beter op worden afgestemd.

11.2. Verschillende artikelen van het voorontwerp verlenen een delegatie aan de Koning om de procedures te bepalen voor het toekennen van vergunningen of goedkeuringen en voor het schorsen of intrekken ervan.<sup>17</sup> Er kan telkens beter worden bepaald wie die vergunning of goedkeuring verleent, welke adviesorganen daarbij desgevallend moeten worden geraadpleegd en of een administratief beroep mogelijk is.

#### E. Overige algemene opmerkingen

12.1. De aan te nemen wet is overeenkomstig artikel 3 ervan van toepassing op diergeneesmiddelen en stoffen, zoals bedoeld in de verordening. De gemachtigde bevestigde dat het toepassingsgebied van de aan te nemen wet hetzelfde is als dat van de verordening. Zij beaamde dat in artikel 3 van het

<sup>17</sup> Bijvoorbeeld de artikelen 7, derde lid, en 8, tweede lid, van het voorontwerp met betrekking tot de goedkeuring van een klinische proef, de artikelen 17 en 59 met betrekking tot een VHB, artikel 29 met betrekking tot de vergunning voor de vervaardiging, de artikelen 34 en 35 met betrekking tot de bereidingsvergunning, artikel 42 met betrekking tot de vergunning voor parallelhandel en artikel 41 met betrekking tot de vergunning voor groothandel.

devrait de préférence prévoir que la loi à adopter a le même champ d'application que celui défini à l'article 2 du règlement.

12.2. Si la loi à adopter s'applique uniquement aux médicaments vétérinaires qui, conformément à l'article 2, paragraphe 1, du règlement, sont "préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel et destinés à être mis sur le marché", les préparations magistrales et officinales devraient en principe <sup>18</sup> échapper à son champ d'application. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

"Zeer terechte vraag. Het is uiteraard niet aangewezen dat er geen rechtsgrond meer is voor het regelen van magistrale en officinale bereidingen voor dieren (wat ook diergeneesmiddelen zijn). Het ontwerp zou dienen te worden aangevuld met specifieke [bepalingen] hieromtrent".

12.3. Par ailleurs, l'article 1<sup>er</sup>bis de la loi sur les médicaments à usage humain reste aussi d'application en ce qui concerne les éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions utilisés sur des animaux ou les éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans la médecine vétérinaire. À la question de savoir s'il n'est pas souhaitable de supprimer dans ces dispositions légales les références à des applications vétérinaires et d'inscrire ce régime dans l'avant-projet ou dans un avant-projet de loi distinct, ou de maintenir l'article 1<sup>er</sup>bis dans sa formulation actuelle, le délégué a répondu en ces termes:

"Het doel van het behoud van de woorden "of dier" is inderdaad om de mogelijkheid te behouden om (bepalingen van) de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] ook van toepassing te verklaren op medische hulpmiddelen 'voor diergeneeskundig gebruik' (analoog systeem medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik) en dit met het oog op eventuele toekomstige (Europese) regelgeving.

Ja, gelet op de bestemming (gebruik bij dieren) en voorliggende verordening, zou dergelijke bepaling eerder dienen te worden opgenomen in voorliggende wet. (idealiter wordt dit voorzien in een aparte wet, gelet op de specifieke aard, gebruik, etc. van medische hulpmiddelen vs. diergeneesmiddelen)".

Il est dès lors indiqué de subdiviser l'avant-projet en plusieurs parties, la première ayant le même champ d'application que le règlement et comprenant les dispositions portant exécution du règlement, la deuxième contenant les dispositions qui n'entrent pas dans le champ d'application du règlement et de la première partie de l'avant-projet et ne sont donc applicables qu'en droit interne (telles que des dispositions en matière de substances ou de préparations magistrales et officinales, pour autant qu'elles ne relèvent pas du chapitre VII du règlement, et les dispositions analogues à l'article 1<sup>er</sup>bis de la loi sur les médicaments à usage humain), la troisième englobant les dispositions modificatives et abrogatoires, et la quatrième réglant l'entrée en vigueur.

<sup>18</sup> À l'exception du chapitre VII du règlement, en ce qui concerne les cas énumérés à l'article 2, paragraphe 6, du règlement.

voorontwerp beter zou worden bepaald dat de aan te nemen wet hetzelfde toepassingsgebied heeft als bepaald in artikel 2 van de verordening.

12.2. Indien de aan te nemen wet enkel van toepassing is op diergeneesmiddelen die overeenkomstig artikel 2, lid 1, van de verordening "industriële of door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd en bestemd zijn om in de handel te worden gebracht", zouden magistrale en officinale bereidingen voor diergeneeskundig gebruik in beginsel<sup>18</sup> buiten het toepassingsgebied van de aan te nemen wet vallen. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"Zeer terechte vraag. Het is uiteraard niet aangewezen dat er geen rechtsgrond meer is voor het regelen van magistrale en officinale bereidingen voor dieren (wat ook diergeneesmiddelen zijn). Het ontwerp zou dienen te worden aangevuld met specifieke [bepalingen] hieromtrent."

12.3. Voorts blijft artikel 1bis van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik ook van toepassing wat betreft de elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties op dieren of de elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de diergeneeskunde worden gebruikt. Op de vraag of het niet wenselijk is om in die wetsbepalingen de verwijzingen naar diergeneeskundige toepassingen te schrappen en die regeling in het voorontwerp of in een afzonderlijk voorontwerp van wet op te nemen, dan wel om artikel 1bis in de huidige formulering te handhaven, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Het doel van het behoud van de woorden "of dier" is inderdaad om de mogelijkheid te behouden om (bepalingen van) de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] ook van toepassing te verklaren op medische hulpmiddelen 'voor diergeneeskundig gebruik' (analoog systeem medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik) en dit met het oog op eventuele toekomstige (Europese) regelgeving.

Ja, gelet op de bestemming (gebruik bij dieren) en voorliggende verordening, zou dergelijke bepaling eerder dienen te worden opgenomen in voorliggende wet. (idealiter wordt dit voorzien in een aparte wet, gelet op de specifieke aard, gebruik, etc. van medische hulpmiddelen vs. diergeneesmiddelen)".

Het is dan aangewezen het voorontwerp in te delen in verschillende onderdelen, waarvan het eerste onderdeel hetzelfde toepassingsgebied heeft als de verordening en de bepalingen bevat ter uitvoering van de verordening, het tweede onderdeel de bepalingen bevat die buiten het toepassingsgebied van de verordening en van het eerste onderdeel van het voorontwerp vallen en dus louter internrechtelijk van toepassing zijn (zoals bepalingen inzake stoffen of magistrale en officinale bereidingen, voor zover deze niet onder hoofdstuk VII van de verordening vallen en de bepalingen analoog aan artikel 1bis van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik), het derde onderdeel de wijzigings- en opheffingsbepalingen bevat en het vierde onderdeel de inwerkingtreding regelt.

<sup>18</sup> Met uitzondering van hoofdstuk VII van de verordening, wat betreft de gevallen opgesomd in artikel 2, lid 6, van de verordening.

Les dispositions à ajouter ainsi doivent toutefois encore être soumises à l'avis du Conseil d'État. Si, en vue du dépôt urgent du présent avant-projet à la Chambre des représentants, cela n'était plus possible, la deuxième partie précitée pourrait être insérée ultérieurement dans le cadre d'une loi modificative.

13. Le texte néerlandais de l'avant-projet n'a pas été rédigé avec le soin et la précision requis. On peut notamment relever les manquements suivants:

— à l'article 39 de l'avant-projet, on écrira "van de dieren" au lieu de "voor de dieren";

— à l'article 66 de l'avant-projet, on remplacera les mots "die wet" par les mots "deze wet";

— à l'article 74 de l'avant-projet, il y a lieu de supprimer le mot "deze" dans le segment de phrase "en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen";

— à l'article 76, § 7, de l'avant-projet, les mots "deze paragraaf" doivent être remplacés par les mots "dit artikel";

— à l'article 85, 3°, de l'avant-projet, il convient de supprimer les mots "die in";

— à l'article 86, 2°, de l'avant-projet, dans le segment de phrase "een inbreuk dat strafbaar is gesteld", on remplacera le mot "dat" par le mot "die";

— dans la phrase introductive de l'article 89, § 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on écrira "rechtstreekse" au lieu de "rechtstreeks";

— à l'article 90, § 5, de l'avant-projet, il convient de remplacer le mot "et" par le mot "en".

Le texte néerlandais du projet mérite par conséquent un examen approfondi sur le plan de la correction de la langue.

14. Le texte de l'avant-projet vise tantôt "les infractions visées par le Règlement 2019/6" (par ex. à l'article 66), tantôt "une infraction au Règlement 2019/6" (par ex. à l'article 72), tantôt encore "une infraction punissable en vertu du Règlement 2019/6" (par ex. à l'article 86, 2°). Or, le règlement n'associe lui-même aucune sanction aux infractions à la réglementation.

Indépendamment des observations formulées au point 6 à ce propos, de telles références doivent être uniformisées.

15. Le texte de l'avant-projet vise tantôt "le Règlement 2019/6, la présente loi et ses arrêtés d'exécution" ("de Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten")<sup>19</sup>, tantôt "le Règlement 2019/6, la présente loi et leurs arrêtés d'exécution" ("de Verordening 2019/6, deze wet en

<sup>19</sup> Article 66 de l'avant-projet.

De aldus toe te voegen bepalingen moeten evenwel nog om advies worden voorgelegd aan de Raad van State. Indien dat niet meer mogelijk is met het oog op de spoedige indiening van dit voorontwerp in de Kamer van volksvertegenwoordigers, kan het voormelde tweede onderdeel later bij een wijzigingswet worden ingevoegd.

13. De Nederlandse tekst van het voorontwerp is niet met de vereiste zorg of de vereiste nauwkeurigheid opgesteld. Zo kan onder meer gewezen worden op de volgende tekortkomingen:

— in artikel 39 van het voorontwerp schrijve men "van de dieren" in plaats van "voor de dieren";

— in artikel 66 van het voorontwerp moeten de woorden "die wet" vervangen worden door de woorden "deze wet";

— in artikel 74 van het voorontwerp moet in de zinsnede "en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen" het woord "deze" worden weggelaten;

— in artikel 76, § 7, van het voorontwerp moeten de woorden "deze paragraaf" worden vervangen door de woorden "dit artikel";

— in artikel 85, 3°, van het voorontwerp moeten de woorden "die in" worden geschrapt;

— in artikel 86, 2°, van het voorontwerp moet in de zinsnede "een inbreuk dat strafbaar is gesteld" het woord "dat" worden vervangen door het woord "die";

— in de inleidende zin van artikel 89, § 1, van het voorontwerp schrijve men "rechtstreekse" in plaats van "rechtstreeks";

— in artikel 90, § 5, van het voorontwerp moet het woord "et" worden vervangen door het woord "en".

De Nederlandse tekst van het ontwerp verdient dan ook een grondig taalkundig nazicht.

14. In de tekst van het voorontwerp wordt soms gewag gemaakt van "de inbreuken bedoeld in de Verordening 2019/6" (bv. in artikel 66), soms van "een inbreuk op Verordening 2019/6" (bv. in artikel 72) en soms van "een inbreuk [die] strafbaar is gesteld op grond van verordening 2019/6" (bv. in artikel 86, 2°). De verordening verbindt evenwel zelf geen sancties aan de inbreuken op de regelgeving.

Afgezien van hetgeen in dat verband is uiteengezet in opmerking 6, moeten dergelijke verwijzingen eenvormig worden gemaakt.

15. Afwisselend wordt in de tekst van het voorontwerp gewag gemaakt van "de Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten" ("le Règlement 2019/6, la présente loi et ses arrêtés d'exécution")<sup>19</sup> en "de Verordening 2019/6, deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten" ("le Règlement 2019/6,

<sup>19</sup> Artikel 66 van het voorontwerp.

zijn uitvoeringsbesluiten")<sup>20</sup>. Ici aussi, on veillera à un usage cohérent de la langue.

#### EXAMEN DU TEXTE

##### Article 4

16. À l'article 4, 5°, de l'avant-projet, on écrira "l'article 5, paragraphe 1" au lieu de "l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>".

##### Article 8

17. À la question de savoir si l'article 8 de l'avant-projet ne doit pas prévoir que l'approbation peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions auxquelles elle a été octroyée ne sont plus remplies, le délégué a donné la réponse suivante:

"Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

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

On peut se rallier à cette proposition.

##### Article 42

18. Le délégué a convenu que, dans le texte néerlandais de l'article 42 de l'avant-projet, le mot "administratieve" doit être supprimé dans la mention "administratieve procedures".

##### Article 64

19. La première phrase de l'article 64 de l'avant-projet doit être précédée de la mention "§ 1<sup>er</sup>".

20. Dans le texte néerlandais de l'article 64, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, on insérera les mots "officiëren van" entre les mots "de bevoegdheden van de" et les mots "gerechtelijke politie".

21. L'article 64, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet dispose que les membres du personnel visés à l'article 60 "effectuent (...) les contrôles et les inspections nécessaires, notamment ceux visés aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6". L'article 64, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'avant-projet détermine les pouvoirs d'inspection des membres du personnel concernés "outre les compétences visées à l'article 123, paragraphe 6 du Règlement 2019/6".

Le délégué a déclaré que l'habilitation prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 64, § 1<sup>er</sup>, porte uniquement sur les contrôles et

<sup>20</sup> Article 68, 2°, de l'avant-projet.

la présente loi et leurs arrêtés d'exécution")<sup>20</sup>. Ook hier moet worden toegezien op een coherent taalgebruik.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Artikel 4

16. In artikel 4, 5°, van het voorontwerp schrijve men "artikel 5, lid 1" in plaats van "artikel 5, eerste lid".

##### Artikel 8

17. Op de vraag of in artikel 8 van het voorontwerp niet moet worden bepaald dat de goedkeuring kan worden opgeschort of ingetrokken wanneer de voorwaarden waaronder de goedkeuring werd verleend niet meer zijn vervuld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

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

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

##### Artikel 42

18. De gemachtigde beaamde dat in de Nederlandse tekst het woord "administratieve" in de vermelding "administratieve procedures" in artikel 42 van het voorontwerp moet worden geschrapt.

##### Artikel 64

19. De eerste zin van artikel 64 van het voorontwerp moet worden voorafgegaan door de vermelding "§ 1."

20. In de Nederlandse tekst van artikel 64, § 1, eerste lid, van het voorontwerp moeten de woorden "officiëren van" worden ingevoegd tussen de woorden "de bevoegdheden van de" en "gerechtelijke politie".

21. Artikel 64, § 1, eerste lid, van het voorontwerp bepaalt dat de personeelsleden bedoeld in artikel 60 alle "nodige controles en inspecties uit[voeren], in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 123 en 126 van Verordening 2019/6". Artikel 64, § 1, tweede lid, van het voorontwerp legt de inspectiebevoegdheden vast die de betrokken personeelsleden kunnen uitvoeren "naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123, lid 6 van Verordening 2019/6".

De gemachtigde verklaarde dat de machtiging in het eerste lid van artikel 64, § 1, enkel betrekking heeft op de controles

<sup>20</sup> Artikel 68, 2°, van het voorontwerp.

inspections visés aux articles 123 et 126 du règlement, ainsi qu'à l'article 64 de l'avant-projet, et que cette disposition ne vise pas, dès lors, à élargir l'habilitation, mais que l'intention est uniquement de prévoir que le personnel de contrôle doit disposer d'un titre de légitimation. Dans ce cas, mieux vaudrait supprimer le segment de phrase “, notamment ceux visés aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6,” à l'alinéa 1<sup>er</sup>, et rédiger la phrase introductive de l'article 64, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, comme suit:

“À cette fin, outre les compétences visées aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, peuvent:”

#### Article 72

22. L'article 72, 6°, de l'avant-projet opte pour un système de récidive particulière. Ce choix de déroger au système général de récidive prévu aux articles 54 à 57*bis* et 565 du Code pénal doit être justifié au regard du principe d'égalité dans l'exposé des motifs. Dès lors que l'intention ne sera pas d'appliquer les deux systèmes côte à côte, il convient de préciser l'articulation avec ce système général de récidive, notamment au regard de l'article 66 de l'avant-projet, qui prévoit une applicabilité de principe des dispositions du Livre I du Code pénal, “sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après”.

#### Article 84

23. Les renvois aux articles relatifs aux missions de surveillance, de contrôle et d'inspection dans le texte français (“les articles 61 et 65”) et dans le texte néerlandais (“de artikelen 60 en 65”) <sup>21</sup> de l'article 84, 1°, de l'avant-projet ne correspondent pas, et aucune des deux versions ne semble correcte. Mieux vaudrait sans doute viser les articles 60 à 65.

#### Article 85

24. Dans le texte néerlandais de l'article 85, 3°, de l'avant-projet, la référence à l'article 61 doit être remplacée par une référence à l'article 60.

#### Article 87

25. L'article 87, 22°, de l'avant-projet doit renvoyer aux “documents visés à l'article 85” et non aux “documents visés à l'article 86”.

#### Article 90

26. L'article 90, § 5, de l'avant-projet habilite les personnes visées à l'article 60 à communiquer des données à caractère personnel notamment aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations “qui relèvent de la politique

<sup>21</sup> Par ailleurs, le texte néerlandais mentionne deux fois “de artikelen”.

en inspecties, bedoeld in de artikelen 123 en 126 van de verordening en in artikel 64 van het voorontwerp en dat met deze bepaling bijgevolg geen ruimere machtiging wordt beoogd, maar dat men enkel wil bepalen dat het toezichthoudende personeel over een legitimatiebewijs moet beschikken. In dat geval zou de zinsnede “, in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 123 en 126 van Verordening 2019/6,” in het eerste lid beter worden weggelaten en zou de inleidende zin van artikel 64, § 1, tweede lid, beter als volgt worden geredigeerd:

“Daartoe kunnen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123 en 126 van Verordening 2019/6:”

#### Artikel 72

22. In artikel 72, 6°, van het voorontwerp wordt gekozen voor een systeem van bijzondere herhaling. Die keuze om af te wijken van het algemeen systeem van herhaling in de artikelen 54 tot 57*bis* en 565 van het Strafwetboek moet in de memorie van toelichting worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Aangezien het niet de bedoeling zal zijn om de twee systemen naast elkaar toe te passen, moet de verhouding tot dit algemeen systeem van herhaling worden toegelicht, mede in het licht van artikel 66 van het voorontwerp, dat voorziet in een principiële toepasselijkheid van de bepalingen van boek I van het Strafwetboek, “onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen”.

#### Artikel 84

23. De verwijzingen naar de artikelen met betrekking tot de toezichts-, controle en inspectieopdrachten in de Nederlandse (“de artikelen 60 en 65”) <sup>21</sup> en de Franse tekst (“les articles 61 et 65”) in artikel 84, 1°, van het voorontwerp stemmen niet overeen en lijken geen van beide correct te zijn. Er kan wellicht beter worden verwezen naar de artikelen 60 tot 65.

#### Artikel 85

24. In de Nederlandse tekst van artikel 85, 3°, van het voorontwerp moet de verwijzing naar artikel 61 worden vervangen door een verwijzing naar artikel 60.

#### Artikel 87

25. In artikel 87, 22°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar “de in artikel 85 bedoelde documenten” in plaats van “de in artikel 86 bedoelde documenten”.

#### Artikel 90

26. Artikel 90, § 5, van het voorontwerp machtigt de personen bedoeld in artikel 60 om persoonsgegevens mee te delen aan onder meer de leden van het personeel van de gemeenschappen en gewesten, belast met het toezicht op de wetgevingen “die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals

<sup>21</sup> Overigens wordt in de Nederlandse tekst tweemaal “de artikelen” vermeld.

de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles". Cette disposition a été empruntée à l'article 102, § 5, de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux'. Le lien avec les compétences communautaires et régionales pertinentes en l'espèce n'est toutefois pas clair. Il semble plutôt y avoir un lien avec les compétences régionales visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, II, V et XI, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes:

"U heeft gelijk. De in artikel 90, § 5 opgenomen verwijzing naar artikel 5 van de BWHI klopt niet. Er dient hier te worden verwezen naar het hierboven aangehaalde artikel 6 en zijn onderverdelingen".

On adaptera la référence en ce sens. La référence aux services publics fédéraux concernés, qui a également été empruntée à la disposition légale précitée, doit également être vérifiée.

#### Articles 94 à 96

27. Les articles 94 à 96 de l'avant-projet apportent des modifications dans divers paragraphes de l'article 3 de la loi sur les médicaments à usage humain. Il faut rédiger un seul article modificatif pour chaque article de la loi à modifier <sup>22</sup>.

Cette observation s'applique également aux articles 98 et 99 de l'avant-projet et en principe aussi aux articles 100 à 110 de l'avant-projet, bien que dans ce dernier cas, compte tenu de l'ampleur démesurée de l'article à modifier, on puisse éventuellement déroger à cette règle.

#### Article 100

28. Les mots qui doivent être abrogés par l'article 100, § 2, 2°, de l'avant-projet ne figurent pas dans la disposition à modifier. Le délégué a confirmé que le 2° doit être supprimé.

#### Article 119

29. On rédigera l'article 119, 2°, c), de l'avant-projet comme suit:

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

#### Article 120

30. Le délégué a convenu que le 3° de l'article 120 de l'avant-projet doit être supprimé.

#### Article 121

<sup>22</sup> Voir Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, Conseil d'État, 2008, recommandation 120, à consulter sur le site internet du Conseil d'État ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be))

bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen". Deze bepaling is overgenomen uit artikel 102, § 5, van de wet van 22 december 2020 'betreffende medische hulpmiddelen'. De link met de hier relevante gemeenschaps- en gewestbevoegdheden is evenwel niet duidelijk. Veeleer lijkt er een verband te zijn met de gewestbevoegdheden bedoeld in artikel 6, § 1, II, V en XI, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"U heeft gelijk. De in artikel 90, § 5 opgenomen verwijzing naar artikel 5 van de BWHI klopt niet. Er dient hier te worden verwezen naar het hierboven aangehaalde artikel 6 en zijn onderverdelingen."

De verwijzing moet in die zin worden aangepast. Ook de verwijzing naar de betrokken federale overheidsdiensten, die eveneens is overgenomen uit de voormelde wetsbepaling, moet worden nagekeken.

#### Artikelen 94 tot 96

27. De artikelen 94 tot 96 van het voorontwerp brengen wijzigingen aan in verschillende paragrafen van artikel 3 van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik. Per artikel van de te wijzigen wet moet één wijzigingsartikel worden uitgewerkt.<sup>22</sup>

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 98 en 99 van het voorontwerp en in beginsel ook voor de artikelen 100 tot 110 van het voorontwerp, al kan in dit laatste geval, gelet op de overmatige omvang van het te wijzigen artikel, daar eventueel worden van afgezien.

#### Artikel 100

28. De bij artikel 100, § 2, 2°, van het voorontwerp op te heffen woorden komen niet voor in de te wijzigen bepaling. De gemachtigde beaamde dat punt 2° moet worden geschrapt.

#### Artikel 119

29. Artikel 119, 2°, c), van het voorontwerp moet als volgt worden geredigeerd:

"in het zesde lid worden in de Nederlandse tekst de woorden 'voor menselijk gebruik' tussen de woorden 'geneesmiddelen' en 'betreffen' opgeheven."

#### Artikel 120

30. De gemachtigde beaamde dat punt 3° van artikel 120 van het voorontwerp moet worden geschrapt.

#### Artikel 121

<sup>22</sup> Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 120, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be)).

31. Le délégué a confirmé que le e) de l'article 121, 1°, de l'avant-projet doit être supprimé.

Article 123

32. Selon le délégué, il faut supprimer le 1° de l'article 123 de l'avant-projet.

Article 128

33. L'article 128, 1° et 3°, de l'avant-projet doit viser, dans le texte néerlandais, la loi du "25 maart 1964" (et non "25 maart"). Il y a lieu par ailleurs de renuméroter les 3° et 4° en 2° et 3°.

Article 129

34. Le texte néerlandais de l'article 129, § 3, 2°, de l'avant-projet doit, selon le délégué, s'énoncer comme suit:

"2° in de bepaling onder c., wordt het woord 'vergunningen' vervangen door de woorden 'een vergunning', en de woorden 'Europees Bureau' worden vervangen door het woord 'EMA'".

On peut se rallier à cette proposition.

Article 137

35. À l'article 137 de l'avant-projet, on écrira "Par dérogation à l'article 136" au lieu de "Par dérogation à l'article 124".

OBSERVATION FINALE

36. L'article 135, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement dispose que les États membres notifient à la Commission le régime de sanctions et les mesures en matière de sanctions pour les infractions au règlement au plus tard le 28 janvier 2022.

Cette notification devra avoir lieu après l'adoption de l'avant-projet.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

31. De gemachtigde beaamde dat punt e) van artikel 121, 1°, van het voorontwerp moet worden geschrapt.

Artikel 123

32. Volgens de gemachtigde moet punt 1° van artikel 123 van het voorontwerp worden geschrapt.

Artikel 128

33. In artikel 128, 1° en 3°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar de wet van "25 maart 1964" (niet: "25 maart"). De punten 3° en 4° moeten overigens worden vernummerd tot de punten 2° en 3°.

Artikel 129

34. De Nederlandse tekst van artikel 129, § 3, 2°, van het voorontwerp moet volgens de gemachtigde luiden als volgt:

"2° in de bepaling onder c., wordt het woord 'vergunningen' vervangen door de woorden 'een vergunning', en de woorden 'Europees Bureau' worden vervangen door het woord 'EMA'".

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 137

35. In artikel 137 van het voorontwerp schrijve men "In afwijking van artikel 136" in plaats van "In afwijking van artikel 124".

SLTOPMERKING

36. Artikel 135, lid 1, tweede alinea, van de verordening bepaalt dat de lidstaten de Commissie uiterlijk op 28 januari 2022 in kennis stellen van de voorschriften en maatregelen in verband met sancties die zij vaststellen betreffende overtredingen van de verordening.

Die kennisgeving zal gedaan moeten worden nadat het voorontwerp is aangenomen.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition de notre ministre de la Santé publique et notre ministre de l'Agriculture,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique et le ministre de l'Agriculture sont chargés de présenter en Notre nom à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

**CHAPITRE 1<sup>ER</sup>****Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente****Section 1<sup>re</sup>***Objet et champ d'application***Article 1<sup>er</sup>**

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.

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van onze minister Volksgezondheid en onze minister van Landbouw,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid en de minister van Landbouw zijn ermee belast in Onze naam en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

**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) 2019/06 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.

**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 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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6;

6° "Personne habilitée à délivrer des médicaments au public": le pharmacien visé à l'article 6, § 1<sup>er</sup> 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<sup>o</sup> 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

**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. 2019/06 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 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<sup>o</sup>, 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

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.

### Section 3

#### *Autorité compétente*

#### Art. 5

L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1<sup>er</sup> 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

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 excipiëntia 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.

### 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

déjà approuvé, est soumis à un approbation octroyée par l'AFMPS.

L'approbation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. 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, 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<sup>re</sup>

##### *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.

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 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.

Les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

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

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

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.

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

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 bijsluiters, 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.

**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.

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<sup>er</sup> 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.

**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.

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

**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.

## CHAPITRE 4

**Procédure d'autorisation  
de mise sur le marché****Section 1<sup>re</sup>***Procédure nationale*

## Art. 16

En application de l'article 46, paragraphe 1<sup>er</sup> 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.

## Art. 17

Conformément l'article 46, paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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.

## 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

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

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<sup>er</sup>, conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1<sup>er</sup> 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. 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<sup>re</sup>***Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés*

## Art. 23

En application de l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup> 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.

## 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

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.

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.

## 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<sup>re</sup>

*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

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.

## 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

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<sup>er</sup>.

#### 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.

Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la délégation, visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### 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<sup>er</sup>.

#### 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.

apothek, 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.

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 verschaafing 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.

**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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphe 2 et paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

**CHAPITRE 9****Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires****Section 1<sup>re</sup>***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.

**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.

**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 verantwoordelijk 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

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 d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires.

**Section 3***Vente au détail des médicaments vétérinaires*

## Art. 35

En application de l'article 103, paragraphe 1<sup>er</sup> 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. 36

En application de l'article 103, paragraphe 1<sup>er</sup> 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.

## 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

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

**Afdeling 3***Kleinhandel in diergeneesmiddelen*

## 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. 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. 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

les informations visées à l'article 103, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

#### 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. 39. § 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6.

Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1<sup>er</sup> et 10, paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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. 40

En application de l'article 105, paragraphe 11 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles relatives à la tenue des registres des ordonnances vétérinaires délivrées par les médecins vétérinaires.

### CHAPITRE 10

#### Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 41. § 1. En application de l'article 106, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des

tenminste de gegevens bedoeld in artikel 103, lid 3 van Verordening 2019/6 vermelden.

#### 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. 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 aanbieden 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. 40

Overeenkomstig artikel 105, lid 11, van Verordening 2019/6, kan de Koning regels inzake het bijhouden van registers inzake het afgeven van diergeneeskundige voorschriften door de dierenarts, bepalen.

### HOOFDSTUK 10

#### Gebruik van diergeneesmiddelen

Art. 41. § 1. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake

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. 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. 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. 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.

#### 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.

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. 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. 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. 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. 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.

## CHAPITRE 11

**Publicité**

## Art. 46

Les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou stupéfiantes 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. 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

**Inspections, contrôles et sanctions****Section 1<sup>re</sup>***Inspections et contrôles*

## 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.

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.

## HOOFDSTUK 11

**Reclame**

## Art. 46

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

## HOOFDSTUK 12

**Beperkingen**

## 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

**Inspecties, controles en sancties****Afdeling 1***Inspecties en controles*

## 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.

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. 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<sup>er</sup> 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. 50

Préalablement à l'exercice de leurs fonctions, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 48, alinéa 1<sup>er</sup> 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. 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. 52. § 1<sup>er</sup>. 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:

1° accéder, entre 5 heures et 21 heures dans tous les locaux des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, dans tous les autres lieux où des médicaments vétérinaires sont vendus, cédés

## 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. 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. 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. 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 toezichtopdracht 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° 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,

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 litera contre récépissé;

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

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 litera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

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

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'emporte 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 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<sup>er</sup>, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

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 vervalddag, 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 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. 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<sup>er</sup>, 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. 54

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

## Art. 55

Les infractions aux dispositions du Règlement 2019/6 et de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont 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 une mois ou d'une de ces peines seulement.

## 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. 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. 55

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

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. 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;

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. 57

Sont punis d'une sanction de niveau 2:

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

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. 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 met haar uitvoeringsbesluiten;

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

#### Art. 57

Worden gestraft met een sanctie van niveau 2:

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

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, du Règlement 2019/6 qui contrevient à l'article 95, paragraphe 5, 1<sup>re</sup> 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<sup>er</sup> 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;

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<sup>er</sup>, 2 ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 41 ou 42 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2° ieder die nalaat de gegevens inzake het verkoopvolume 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 met 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° 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;

17° celui qui contrevient à l'article 108, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6.

#### Art. 58

Est puni d'une sanction de niveau 3:

1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, du Règlement 2019/6, à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;

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

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

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° 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<sup>er</sup> 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;

25° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1<sup>er</sup>, 3, 5, 2<sup>ème</sup> 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;

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 surveillances studies 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° degene die artikel 95, lid 1, 3, 5, tweede zin 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° qui contrevient à l'article 97, paragraphe 1, 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 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<sup>er</sup> ou 6 du Règlement 2019/6;

33° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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;

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;

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° 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° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1<sup>er</sup> du Règlement 2019/6;

45° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 128, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 temporaires motivées 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 donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

#### 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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6;

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

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<sup>er</sup> du Règlement 2019/6, lorsque cette infraction concerne un médicament vétérinaire destiné à un ou plusieurs animaux d'une espèce productrice d'aliments;

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 ontzeggen;

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

#### 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° 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° 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. 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. 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. 62

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

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. 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. 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. 62

Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen 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 dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

**Section 3***Transactions*

## 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. 64. § 1<sup>er</sup>. 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.

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

**Afdeling 3***Schikkingen*

## 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. 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.

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

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. 65. § 1<sup>er</sup>. 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 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. 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

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. 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 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. 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

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. 67

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

Art. 68

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

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.

CHAPITRE 14

**Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires**

**Section 1<sup>re</sup>**

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

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. 71

À l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup> 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 :

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. 67

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

Art. 68

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

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.

HOOFDSTUK 14

**Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen**

**Afdeling 1**

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

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. 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

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 10*bis*), les modifications suivantes sont apportées:

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

— 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:

— tous 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<sup>er</sup> de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé”;

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 10*bis*) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

— 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° 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<sup>er</sup>, 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:

— les mots “4, § 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 25bis), les modifications suivantes sont apportées:

— le chiffre “25bis” 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”;

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:

— 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 25bis) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— het cijfer “25bis” 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° 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. 72

À l’article 3 de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> 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:

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

b) la dernière phrase est abrogée.

2° au paragraphe 3, la dernière phrase est remplacé 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. 73

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

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. 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) 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. 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. 74

À l'article 5 de la même loi, modifiée par la loi du 30 décembre 2001, la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. 75. § 1<sup>er</sup>. À l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire” sont abrogés;

§ 3. À l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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;

## 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. 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 gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik” worden 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° le mot “destinées” est remplacé par le mot “destinée”;

3° les mots “ou aux animaux” sont abrogés.

§ 5. À l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 15 de la même loi, modifié par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les mots “à usage humain” sont abrogés.

#### Art. 76

À l'article 6, § 1<sup>er</sup>*bis* de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> 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.

#### Art. 77

À l'article 6, § 1<sup>er</sup>*ter* de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> 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. 78

À l'article 6, § 1<sup>er</sup>*quater* de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> 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 “.”;

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. 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. 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. 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° 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. 79

À l'article 6, § 1<sup>er</sup>quinquies de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

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<sup>re</sup> phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

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

c) la 4<sup>e</sup> phrase est abrogée.

#### Art. 80

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

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. 79

In artikel 6, § 1<sup>quinquies</sup>, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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. 80

In artikel 6, § 1<sup>sexies</sup>, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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. 81

À l’article 6, § 1<sup>er</sup>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” ;

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. 82

À l’article 6, § 1<sup>er</sup>octies, alinéa 1<sup>er</sup> 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*”.

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. 81

In artikel 6, § 1septies, 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° 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. 82

In artikel 6, § 1octies, 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. 83

À l'article 6, § 1<sup>er</sup> *nonies*, alinéa 1<sup>er</sup> 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. 84

L'article 6, § 1<sup>er</sup> *decies* de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012 est abrogé.

## 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.

## 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. 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées:

## 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*" worden worden vervangen door het woord "*Après*";

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

## Art. 84

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

## 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. 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. 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:

— 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. 88

L’article 6quinquies de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, est abrogé.

#### Art. 89

À l’article 6septies, § 1<sup>er</sup> 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.

— 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. 88

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

#### Art. 89

In artikel 6septies, § 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. 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<sup>er</sup>, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> ou de l'alinéa 2" sont remplacés par les mots "Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>";

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

À l'article 7bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la même loi, les mots "à usage humain" sont abrogés.

## Art. 92

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

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "ce qui concerne les médicaments à usage humain, en" sont abrogés;

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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;

## 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" worden 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. 91

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

## 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 verschaafing" opgeheven;

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. 93

À l'article 8bis de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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

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<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 2, dans la 1<sup>re</sup> phrase, dans la version française les mots "ordonnance médicale" sont remplacés par le mot "prescription";

b) à l'alinéa 2, dans la 1<sup>re</sup> 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<sup>re</sup> 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.

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. 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. 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 de woorden "à usage humain" tussen de woorden "télévisuelle" en "le ministre" opgeheven;

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. 95

À l'article 12*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> 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. 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<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées:

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

— dans la 2<sup>e</sup> phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

— la dernière phrase est abrogé;

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

c) à l'alinéa 8, 1<sup>re</sup> phrase, les mots "ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux" sont abrogés;

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

— dans la 1<sup>re</sup> phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

— la 2<sup>e</sup> phrase est abrogé;

— la 3<sup>e</sup> phrase est abrogé.

2° au § 3, l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "à usage humain" sont abrogés.

#### Art. 97

À l'article 12*quater*, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots "à usage humain" sont abrogés.

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

#### 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. 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) 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. 97

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

## Art. 98

À l'article 12<sup>quinquies</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "ou des animaux" sont abrogés;

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

## Art. 99

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

1° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS" sont remplacés par les mots "L'AFMPS";

2° au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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";

3° au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le".

4° au § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 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. 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".

## Art. 98

In artikel 12<sup>quinquies</sup> 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. 99

In artikel 12<sup>sexies</sup> 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° 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. 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".

**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. 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, remplacés 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;

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. 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;"

**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. 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, 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° de 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. 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;"

**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. 103**

L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 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. 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> 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 15****Entrée en vigueur****Art. 105**

La présente loi entre en vigueur le jour suivant le jour de publication au *Moniteur belge*.

**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.

**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. 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. 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<sup>er</sup>, 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 15****Inwerkingtreding****Art. 105**

Deze wet treedt in werking de dag volgend op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

**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.

Donné à Ciergnon, le 28 février 2022.

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

*Le ministre de l'Agriculture,*

David CLARINVAL

Gegeven te Ciergnon, 28 februari 2022.

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

*De minister van Landbouw,*

David CLARINVAL

**COORDINATION DES ARTICLES****TEXTE DE BASE****TEXTE DE BASE ADAPTÉ AU PROJET DE LOI**

## PROJET DE LOI SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain**Modification de l'article 1, § 1<sup>er</sup>**

Article 1er. § 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

Article 1er. § 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1) "médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire" :

1) "médicament" : un médicament à usage humain, à savoir :

a) médicament à usage humain :

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou
- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou
- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux :

Abrogé

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou
- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

1bis) "médicament falsifié" : tout médicament comportant une fausse présentation de :

1bis) "médicament falsifié" : tout médicament comportant une fausse présentation de :

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché;

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle ;

2) "substance" : toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :

- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;
- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;
- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;
- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

2) "substance" : toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :

- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;
- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;
- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;
- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

2bis) "substance active" : toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché;

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle ;

2) "substance" : toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :

- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;
- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;
- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;
- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

2) "substance" : toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :

- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;
- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;
- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;
- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

2bis) "substance active" : toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

2ter) "excipient" : tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;

3) "prémélange pour aliments médicamenteux" : tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;

4) "aliments médicamenteux" : tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b) ;

4/1) "médicament de thérapie innovante": un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;

5) "médicament homéopathique": tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;

6) "médicament à base de plantes à usage humain" : médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;

7) "substances végétales": l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont

2ter) "excipient" : tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;

Abrogé

Abrogé

4) "médicament de thérapie innovante": un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;

5) "médicament homéopathique": tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;

6) "médicament à base de plantes": médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;

7) "substances végétales": l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont

précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);

8) "préparations à base de plantes": les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;

9) "médicament traditionnel à base de plantes à usage humain" : tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;

10) "effet indésirable d'un médicament à usage vétérinaire": une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage vétérinaire, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique;

10bis) "effet indésirable d'un médicament à usage humain": une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain;

11) "effet indésirable grave d'un médicament à usage humain" : un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;

12) "effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire": un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie/malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;

précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);

8) "préparations à base de plantes": les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;

9) "médicament traditionnel à base de plantes": tout médicament à base de plantes qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;

Abrogé

10bis) "effet indésirable" : une réaction nocive et non voulue à un médicament;

11) "effet indésirable grave" : un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;

Abrogé

13) "effet indésirable inattendu" : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;

14) "abus de médicaments à usage humain" : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;

15) "effet indésirable sur l'être humain" : une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;

16) "utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire" : l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit (" RCP "), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;

17) " distribution en gros de médicaments à usage humain" : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

17bis) "courtage de médicaments" : toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;

18) "distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire" : toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces

13) "effet indésirable inattendu" : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;

14) "abus de médicaments " : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;

*Abrogé*

*Abrogé*

17) " distribution en gros de médicaments " : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup> de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

17bis) "courtage de médicaments" : toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;

*Abrogé*

médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion :

- de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;
- la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

19) "obligation de service public" : l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;

20) "grossiste - répartiteur" : le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;

21) "représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement" : la personne, communément appelée "représentant local", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;

22) "prescription" : tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;

23) "prescripteur" : les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

24) "personne habilitée à délivrer des médicaments au public" : les pharmaciens visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique

19) "obligation de service public" : l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;

20) "grossiste - répartiteur" : le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments ;

21) "représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement" : la personne, communément appelée "représentant local", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;

22) "prescription" : tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé;

23) "prescripteur" : les praticiens visés aux articles 3 et 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

24) "personne habilitée à délivrer des médicaments au public" : les pharmaciens visés à l'article 6, § 1<sup>er</sup> de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public,

<p>non ouverte au public, ainsi que les personnes visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;</p>	<p>ainsi que les personnes visées à l'article <u>6, § 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;</u></p>
<p>25) " personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux " : les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et les personnes habilitées en vertu de l'article 3, § 3, alinéa 2 ;</p>	<p><u>Abrogé</u></p>
<p>25bis) "professionnels des soins de santé" : les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p>	<p><u>25) "professionnels des soins de santé" : les personnes visées par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;</u></p>
<p>26) "nom du médicament" : le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;</p>	<p>26) "nom du médicament" : le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;</p>
<p>27) "dénomination commune" : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;</p>	<p>27) "dénomination commune" : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;</p>
<p>28) "dosage du médicament" : la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;</p>	<p>28) "dosage du médicament" : la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;</p>
<p>29) "conditionnement primaire" : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;</p>	<p>29) "conditionnement primaire" : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;</p>
<p>30) "emballage extérieur" : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;</p>	<p>30) "emballage extérieur" : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;</p>
<p>31) "étiquetage" : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;</p>	<p>31) "étiquetage" : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;</p>
<p>32) "notice" : la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;</p>	<p>32) "notice" : la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;</p>
<p>33) "EMA" : l'Agence européenne des médicaments (" European Medicines Agency "), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du</p>	<p>33) "EMA" : l'Agence européenne des médicaments (" European Medicines Agency "), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du</p>

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;

34) "risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain\_":

- tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain;
- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

35) "risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire":

- tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire;
- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

36) "rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain": l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;

37) "rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire": l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);

38) "temps d'attente" : la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

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;

34) "risques liés à l'utilisation d'un médicament":

- tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité d'un médicament;
- tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;

Abrogé

36) "rapport bénéfice/risque": l'évaluation des effets thérapeutiques positifs d'un médicament au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;

37) "rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire": l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);

38) "temps d'attente" : la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

- |  |  |
|--|--|
| <p>39) "Pharmacopée" : un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments <u>à usage humain ou à usage vétérinaire</u>, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;</p>  | <p>39) "Pharmacopée" : un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;</p>   |
| <p>40) "le ministre" : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p>  | <p>40) "le Ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p>  |
| <p>41) "Etat membre" : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.</p>   | <p>41) "Etat membre" : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.</p>   |
| <p>42) "système de gestion des risques" : un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;</p>  | <p>42) "système de gestion des risques" : un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;</p>  |
| <p>43) "plan de gestion des risques" : une description détaillée du système de gestion des risques;</p>  | <p>43) "plan de gestion des risques" : une description détaillée du système de gestion des risques;</p>  |
| <p>44) "système de pharmacovigilance" : le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;</p> | <p>44) "système de pharmacovigilance" : le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;</p> |
| <p>45) "dossier permanent du système de pharmacovigilance" : une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé "Pharmacovigilance system masterfile";</p>   | <p>45) "dossier permanent du système de pharmacovigilance" : une description détaillée du système de pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé "Pharmacovigilance system masterfile";</p>   |
| <p>46) "portail web européen" : le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;</p>   | <p>46) "portail web européen" : le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;</p>   |

47) "AFMPS" : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

48) "Règlement n° 726/2004" : 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, et toutes ses modifications ultérieures;

49) " Règlement n° 1901/2006 " : le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;

50) "Directive 2001/20" : la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;

51) "Directive 2001/82" : la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;

52) "Directive 2001/83" : la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.

47) "AFMPS" : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

48) "Règlement n° 726/2004" : 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, et toutes ses modifications ultérieures;

49) " Règlement n° 1901/2006 " : le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;

50) "Directive 2001/20" : la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;

Abrogé

52) "Directive 2001/83" : la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.

### Modification de l'article 3

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine la documentation ou dépôt les installations, appareils, instruments qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.

§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les personnes habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine la documentation ou dépôt les installations, appareils, instruments qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs.

§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les personnes habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. 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.

§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités de cette habilitation.

Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.

#### Modification de l'article 4

Art. 4. Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure sont applicables à la prescription, à la délivrance et à la fourniture des médicaments.

#### Modification de l'article 5

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les

§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

Abrogé.

Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.

Art. 4. Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure sont applicables à la prescription et à la délivrance des médicaments.

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les

médicaments, fournie par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux 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 ou au public.

§ 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins, des Médecins-vétérinaires et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments destinée aux praticiens visés au § 1er ainsi qu'au public. Le Roi définit les règles relatives à l'agrément.

médicaments, fournie par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux professionnels des soins de santé.

§ 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments destinée aux praticiens visés au § 1er ainsi qu'au public. Le Roi définit les règles relatives à l'agrément

#### Modification de l'article 6

Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommée " AMM ", n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM, telle que visée au §

Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché, ci-après dénommée " AMM ", n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'AMM octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM, telle que visée au §

1quater, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un Etat membre.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une AMM de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

1quater, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi. Le demandeur ou le titulaire d'une AMM doit être établi dans un Etat membre.

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une AMM sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.

Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une AMM de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'AMM de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'AMM ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

L'AMM ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une AMM ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'AMM ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la

Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'AMM de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.

Une demande d'AMM ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

L'AMM ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une AMM ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'AMM ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la

procédure d'examen des demandes d'AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique 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, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée.

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'["<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement peut saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA. Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux

procédure d'examen des demandes d'AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique, il le communique en vue de l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans les cas visés à la deuxième phrase, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée.

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'["<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement peut saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA. Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise

articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82", le ministre ou son délégué octroie, suspend ou retire l'AMM ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'EMA. Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres Etats membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'AMM, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la

sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83, le ministre ou son délégué octroie, suspend ou retire l'AMM ou l'enregistrement ou apporte à l'AMM ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'EMA. Dans les cas visés à la deuxième phrase, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres Etats membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.

Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.

Le Roi instaure une Commission pour les médicaments destinés à fournir des avis concernant les demandes d'AMM, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

L'AMM ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.

En l'absence d'AMM ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1<sup>er</sup> bis et § 1<sup>er</sup> quinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas.

§ 1<sup>er</sup> bis. Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.

L'AMM ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.

En l'absence d'AMM ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1<sup>er</sup> bis et § 1<sup>er</sup> quinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM ou enregistrement dans ces cas.

§ 1<sup>er</sup> bis. Lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :

- médicament soumis à prescription
- médicament non soumis à prescription.

Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments définies à l'alinéa suivant.

Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés.

Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et l'administration.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :

- 1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même

Les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :

- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;
- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;
- médicaments soumis à prescription spéciale;
- médicaments sur prescription dite "restreinte", réservés à certains milieux spécialisés.

#### Abrogé.

Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.

Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.

Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.

Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :

- 1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même

loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou

2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou

3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou

4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou

5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou

6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.

Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.

§ 1<sup>er</sup> ter. L'AMM ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.

Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'AMM ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport

loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou

2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou

3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou

4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou

5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou

6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.

Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.

Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.

§ 1<sup>er</sup> ter. L'AMM ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.

Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'AMM ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport

bénéfice/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Une fois renouvelée, l'AMM ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'AMM ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.

Toute AMM ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.

Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'AMM ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.

En application des deux alinéas précédents, l'AMM ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.

Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.

§ 1<sup>er</sup>quater. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette AMM ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques communément acceptées.

bénéfice/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.

Une fois renouvelée, l'AMM ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament concerné, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'AMM ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.

Toute AMM ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.

Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'AMM ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament devient caduque.

En application des deux alinéas précédents, l'AMM ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.

Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.

§ 1<sup>er</sup>quater. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette AMM ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques communément acceptées.

Ces modifications sont soumises à une modification de l'AMM ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.

Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en continu, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une

Ces modifications sont soumises à une modification de l'AMM ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.

Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné. Les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en continu, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une

réponse complète et rapide à de telles demandes.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'AMM ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1<sup>er</sup>, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en œuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent.

§ 1<sup>er</sup> quinquies. L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé "RCP") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le

réponse complète et rapide à de telles demandes.

Le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'AMM ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'AMM ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1<sup>er</sup>, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.

Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en œuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent.

§ 1<sup>er</sup> quinquies. L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé "RCP") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le

contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.

Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1<sup>er</sup>septies, § 1<sup>er</sup>octies, § 1<sup>er</sup>nonies ou § 1<sup>er</sup>decies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.

Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.

Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.

La notice qui accompagne un médicament à usage humain est rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la

contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.

Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1<sup>er</sup>septies, § 1<sup>er</sup>octies, § 1<sup>er</sup>nonies ou § 1<sup>er</sup>decies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.

Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.

Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. Le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.

La notice qui accompagne un médicament est rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats

facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne. La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire est rédigée en termes intelligibles pour le grand public.

Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.

A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments, ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

§ 1<sup>er</sup>sexies. Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. Cette notification a lieu, hormis dans des

sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne.

Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.

A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments, ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.

En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains médicaments spécifiques.

Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

§ 1<sup>er</sup>sexies. Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'AMM soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'AMM ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. Cette notification a lieu, hormis dans des circonstances

circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament, et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.

La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.

Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, et les informations à notifier obligatoirement. Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habilitier le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.

Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 3.

exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament, et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.

La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.

Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, et les informations à notifier obligatoirement. Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habilitier le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.

Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 3.

§ 1<sup>er</sup> septies. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.

Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.

§ 1<sup>er</sup> octies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :

- a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;
- b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;
- c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;
- d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;

§ 1<sup>er</sup> septies. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.

Cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.

#### Abrogé

Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.

§ 1<sup>er</sup> octies. En complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :

- a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;
- b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;
- c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;
- d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;
- e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;

e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;

f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques

Lorsque les conditions visées à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1<sup>er</sup> nonies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM :

a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;

b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques

Lorsque les conditions visées à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1<sup>er</sup> nonies. Après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM :

a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;

b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 1<sup>er</sup> decies. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément de l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.

L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1er doivent être remplies.

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.

Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en œuvre des conditions visées à l'alinéa 1er.

Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.

§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments à usage humain aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.

Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments à usage humain au profit des

Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.

Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.

Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.

Abrogé

§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, en centres pénitentiaires, en maisons de soins psychiatriques en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes et en habitations protégées.

Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments au profit des personnes traitées

personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° les médicaments orphelins;

2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.

Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.

dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.

Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

1° les médicaments orphelins;

2° les médicaments qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier.

Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.

#### Modification de l'article 6bis

Art. 6bis. § 1er. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une AMM d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er,

Art. 6bis. § 1er. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une AMM d'un médicament n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er,

depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.

Un médicament générique à usage humain autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'AMM initiale du médicament de référence à usage humain.

L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage humain n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage humain et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'AMM est introduite pour un médicament générique à usage humain qui réfère à un médicament de référence à usage humain pour lequel une AMM est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'AMM d'un médicament à usage humain obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une AMM pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur AMM, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.

Un médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'AMM initiale du médicament de référence.

L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'AMM est introduite pour un médicament générique qui réfère à un médicament de référence pour lequel une AMM est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'AMM d'un médicament obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une AMM pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur AMM, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

- "médicament de référence à usage humain" : un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6, § 1er;

- "médicament générique à usage humain" : un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage humain ne répond pas à la définition du médicament générique à usage humain qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique à usage humain qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage humain ne remplit pas les conditions figurant dans la

- "médicament de référence " : un médicament autorisé conformément à l'article 6, § 1er;

- "médicament générique " : un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament ne répond pas à la définition du médicament générique qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique qui est similaire à un médicament biologique de référence ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques,

définition des médicaments génériques à usage humain, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage humain et du médicament biologique de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage humain ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas 1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.

Pour les AMM de médicaments à usage humain octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage humain a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage humain au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.

§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la

en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique et du médicament biologique de référence, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas 1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.

Pour les AMM de médicaments octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la

protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage humain sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

§ 3. En ce qui concerne un médicament à usage humain contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.

§ 4. Après l'octroi de l'AMM pour un médicament à usage humain, le titulaire de cette AMM peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage humain en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament à usage humain ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.

§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament à usage humain visée à l'article 6, § 1er bis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament à usage humain sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.

§ 6. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la

protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

§ 3. En ce qui concerne un médicament contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.

§ 4. Après l'octroi de l'AMM pour un médicament, le titulaire de cette AMM peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.

§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament visée à l'article 6, § 1er bis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.

Abrogé

protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une AMM d'un médicament à usage vétérinaire n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage vétérinaire est un générique d'un médicament de référence à usage vétérinaire qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.

Un médicament générique à usage vétérinaire autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'AMM initiale du médicament de référence à usage vétérinaire.

L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage vétérinaire n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans le formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage vétérinaire et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'AMM est introduite pour un médicament générique à usage vétérinaire qui réfère à un médicament de référence à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés aux espèces cibles déterminées par le Roi, la période visée à l'alinéa 2 est toutefois portée à treize ans.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

- "médicament de référence à usage vétérinaire" : un médicament à usage vétérinaire autorisé conformément à l'article 6, § 1er;

- "médicament générique à usage vétérinaire" : un médicament à usage vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage vétérinaire et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage vétérinaire a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique à usage vétérinaire qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique à usage vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage vétérinaire ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique à usage vétérinaire, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage vétérinaire et du médicament biologique de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage vétérinaire ne doivent pas être fournis.

Pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans la Communauté, la période de dix ans prévue à l'alinéa 2 est prolongée d'un an pour chaque extension de l'AMM à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent l'octroi de l'AMM initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une [2 AMM]<sup>2</sup> concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament à usage vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'AMM ait également été à l'origine d'une demande de fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'AMM.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et des modalités plus précises.

Pour les AMM des médicaments à usage vétérinaire octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications, les formes pharmaceutiques ou les espèces cibles qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage vétérinaire a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage vétérinaire au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais, nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 10 du présent paragraphe, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage vétérinaire.

§ 7. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage vétérinaire sont d'un usage bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté dans la médecine vétérinaire et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité conformément aux conditions fixées par le Roi.

Abrogé

Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une bibliographie scientifique appropriée.

Le rapport d'évaluation publié par l'EMA suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné peut être utilisé de façon appropriée comme bibliographie scientifique, notamment à la place des résultats des essais d'innocuité.

Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une AMM pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même

médicament à usage vétérinaire, en vue d'obtenir une AMM pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études et essais dans le cadre du § 6 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'AMM pour laquelle ils ont été réalisés.

§ 8. Dans le cas de médicaments à usage vétérinaire contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage vétérinaire autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus et, si nécessaire, de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.

§ 9. Après l'octroi de l'AMM, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'analyse des résidus, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament à usage vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.

§ 10. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait des dispositions communautaires.

§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une AMM peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les

Abrogé

Abrogé

Abrogé

§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une AMM peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les

mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si :

- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;
- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale ("DCI") sont considérées comme étant le même nom.

mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si :

- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;
- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale ("DCI") sont considérées comme étant le même nom.

#### Modification de l'article 6<sup>quater</sup>

Art. 6<sup>quater</sup>. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2°) Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.

Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients

Art. 6<sup>quater</sup>. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments pour lesquels aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2°) Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel.

Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients

souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.]

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par " programmes médicaux d'urgence ", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection et remboursé. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une AMM mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :

- si une demande d'AMM est en cours d'examen pour cette indication, ou
- si l'AMM pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou
- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.

A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement

souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.]

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par " programmes médicaux d'urgence ", on entend la mise à disposition d'un médicament afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection et remboursé. Le médicament concerné doit avoir fait l'objet d'une AMM mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.

Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament concernant le traitement de l'affection concernée que :

- si une demande d'AMM est en cours d'examen pour cette indication, ou
- si l'AMM pour cette indication est octroyée mais que le médicament n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou
- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament pour le traitement de l'affection concernée.

A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement

d'un patient, le titulaire d'une AMM du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.

4°) La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :

- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisées ou enregistrées en Belgique;
- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée "pharmacien hospitalier" ou "pharmacien d'hôpital", peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.

Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.

5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et

d'un patient, le titulaire d'une AMM du médicament peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.

4°) La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :

- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisées ou enregistrées en Belgique;
- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée "pharmacien hospitalier" ou "pharmacien d'hôpital", peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.

Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.

5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et

modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.

La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'AMM conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.

§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er, les médicaments à usage vétérinaire non autorisés ou non enregistrés en Belgique peuvent être utilisés pour le traitement des animaux dans les cas suivants :

1°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire non inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et qui sont utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage, dans la même localité. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

2°) les médicaments à usage vétérinaire exclusivement destinés aux animaux que le Roi désigne, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments pour d'autres animaux. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

3°) lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué peut autoriser provisoirement la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre ou, à défaut, dans un Etat tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet

4°) en cas de maladies épizootiques graves, le ministre ou son délégué peut provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologique à usage vétérinaires sans AMM, en l'absence de médicaments adéquats autorisés.

modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.

La mise à disposition de médicaments par le titulaire/demandeur de l'AMM conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.

Abrogé

Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

5°) dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, le ministre ou son délégué peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique à usage vétérinaire ne disposant pas d'une AMM en Belgique mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers /concerné. Le Roi fixe les conditions et modalités relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique à usage vétérinaire.

6°) s'il n'existe pas de médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une affection qui chez les animaux concernés, provoquent une souffrance inacceptable, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, traiter ces animaux avec des médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement n'a pas été octroyé. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.

7°) des médecins vétérinaires d'un autre Etat membre prestataires de services en Belgique, peuvent emporter des médicaments à usage vétérinaire en petites quantités, ne dépassant pas les besoins quotidiens et autres que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour lesquels il n'existe pas d'AMM ou d'enregistrement en Belgique et les administrer aux animaux. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

§ 3. Une AMM ou un enregistrement n'est pas requis pour :

1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s), dénommés communément préparation magistrale;

2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette

§ 3. Une AMM ou un enregistrement n'est pas requis pour :

1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient, dénommés communément préparation magistrale;

2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette

<p>pharmacie, dénommés communément préparation officinale;</p> <p>3°) les médicaments expérimentaux <u>à usage humain</u> visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine <u>ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire</u>;</p> <p>4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;</p> <p>5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée, <u>ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs</u>;</p> <p>6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;</p> <p>6/1) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;</p> <p>7°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire inactives fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;</p> <p>8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;</p> <p>9°) les aliments médicamenteux visés par la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux;</p>	<p>pharmacie, dénommés communément préparation officinale;</p> <p>3°) les médicaments expérimentaux visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;</p> <p>4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;</p> <p>5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée ;</p> <p>6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;</p> <p><u>7°) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;</u></p> <p><u>Abrogé</u></p> <p>8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;</p> <p><u>Abrogé</u></p>
---	---

10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;

L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), 6/1), 7°), 8°), 9°) et 10°).

Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.

Pour les médicaments visés à l'alinéa 1er au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.

La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.

#### Modification de l'article 6quinquies

Art. 6quinquies. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être menés avec des médicaments à usage vétérinaire.

Ces conditions et modalités concernent plus concrètement la protection des consommateurs, l'objectif des essais cliniques, les personnes responsables de l'exécution de ces essais, la communication des données et des rapports concernant les essais cliniques, et les effets indésirables constatés pendant les essais cliniques, ainsi que la qualité du médicament expérimental.

Si on constate que ces conditions et ces modalités ne sont pas remplies, le ministre ou son délégué

#### Abrogé

L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), 7°) et 8°).

Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.

Pour les médicaments visés à l'alinéa 1er au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.

La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.

#### Abrogé

peut interdire ou suspendre la poursuite de l'exécution des essais cliniques.

#### Modification de l'article 6septies, § 1<sup>er</sup>

Art. 6septies. § 1<sup>er</sup> Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants. Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.

L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.

Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut

Art. 6septies. § 1<sup>er</sup> Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants. Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.

L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance directe au patient, une copie de la notice soit délivrée avec le médicament.

Le nom du médicament doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans

déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.

Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.<sup>4</sup> Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.

Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.

Lorsqu'un médicament à usage vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer les conditions et modalités pour l'application du présent alinéa.

lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.

Lorsqu'un médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.<sup>4</sup> Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.

Dans le cas de certains médicaments orphelins, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.

Abrogé

#### Modification de l'article 7

Art. 7. § 1<sup>er</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires

Art. 7. § 1<sup>er</sup> Le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires

de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

En application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12.

Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.

de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Abrogé

Pour l'application de l'alinéa 1er, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12.

Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que :

- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.

#### Modification de l'article 7bis, § 1<sup>er</sup>

Art. 7bis. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, sur avis conforme d'une Commission scientifique créée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi.

Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

Le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

#### Abrogé

/

Art. 7bis. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, sur avis conforme d'une Commission scientifique créée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi.

Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

#### Modification de l'article 8

Art. 8. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

Art. 8. En cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

*Abrogé*

Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

Il peut limiter la suspension de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

Il peut limiter la suspension de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.

Le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

#### Modification de l'article 8bis

Art. 8bis. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou
- f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou
- g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté ; ou
- h) la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande

Art. 8bis. Le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou
- f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou
- g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté ; ou
- h) la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande

d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :

- a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou
- c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou
- e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou
- f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>quater; ou
- g) les conditions visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>septies ou § 1<sup>er</sup>decies, n'ont pas été remplies; ou
- h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11.

d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.

Abrogé

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11.

Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.

Dans le cas où la procédure visée à l'article 107duodecies de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 n'est pas applicable.

Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.

Dans le cas où la procédure visée à l'article 107duodecies de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 n'est pas applicable.

#### Modification de l'article 9

Art. 9. § 1<sup>er</sup>. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré pour lequel une AMM n'a pas été octroyée) ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, 7bis et 8 bis, est interdite.

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiantes au sens des conventions internationales, est également interdite.

Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.

Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.

On entend par " publicité pour des médicaments " toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de la publicité.

Ne sont pas couverts par l'expression " publicité pour les médicaments " :

Art. 9. § 1<sup>er</sup>. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré pour lequel une AMM n'a pas été octroyée) ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, 7bis et 8 bis, est interdite.

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une prescription ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiantes au sens des conventions internationales, est également interdite.

Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.

Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.

On entend par " publicité pour des médicaments " toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de la publicité.

Ne sont pas couverts par l'expression " publicité pour les médicaments " :

- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies;  
 - la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;  
 - les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;  
 - les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.

§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.

En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.

Toute personne ayant un intérêt légitime peut porter plainte auprès du ministre ou de son

- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies;  
 - la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;  
 - les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;  
 - les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.

§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale.

En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.

Toute personne ayant un intérêt légitime peut porter plainte auprès du ministre ou de son

délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :

- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,
- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente, et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :

- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,
- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.

Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.

délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :

- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,
- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente, et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :

- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,
- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.

Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.

§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments.

§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable": tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi instaure une commission chargée d'émettre des avis au ministre ou à son délégué quant au risque qu'un dispositif médical représente pour la santé publique.

§ 4. Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable": tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi instaure une commission chargée d'émettre des avis au ministre ou à son délégué quant au risque qu'un dispositif médical représente pour la santé publique.

#### Modification de l'article 12bis, 1/1

§ 1<sup>er</sup>/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :

1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1°;

2° la reconstitution de médicaments à usage humain, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.

Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la

§ 1<sup>er</sup>/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :

1° la préparation de médicaments telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1°;

2° la reconstitution de médicaments, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.

Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la

transmission et les retraits et suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.

L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'il établit.

La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.

transmission et les retraits et suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.

L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'il établit.

La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.

#### Modification de l'article 12ter

Art. 12ter. § 1<sup>er</sup>. Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission consultative visée à l'article 12bis. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.

Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Dans le cas de distribution en gros de médicaments à usage humain vers un autre Etat membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire. Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 10 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé.

Art. 12ter. § 1<sup>er</sup>. Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission consultative visée à l'article 12bis. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.

Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une AMM ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Dans le cas de distribution en gros de médicaments vers un autre Etat membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire. Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue à l'alinéa 10 ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé.

Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.

Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1er, sexies, et ses arrêtés d'exécution.

*(alinéa 4)* Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la

Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n° 726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1er, sexies, et ses arrêtés d'exécution.

*(alinéa 4)* Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la

forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.

La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées.

L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à

forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.

Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.

La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation.

La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées.

L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments exclusivement à d'autres titulaires

d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux, ou, dans le cas de prémélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.

Par dérogation à l'alinéa 10, les titulaires d'autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l'article 6, § 2, 9°, de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Le Roi peut en fixer les conditions et les modalités. Il peut également habiliter d'autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. Le Roi fixe

d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.

Par dérogation à l'alinéa 10, les titulaires d'autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l'article 6, § 2, 9°, de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Le Roi peut en fixer les conditions et les modalités. Il peut également habiliter d'autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.

Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. Le Roi fixe

les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.

Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12bis.

Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

§ 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.

Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre

En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.

Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12bis.

Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.

§ 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.

§ 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.

La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.

Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et

Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.

§ 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à but humanitaire dont elle est propriétaire.

La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.

Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.

Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et

administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.

administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.

Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui est propriétaire de la distribution en gros.

La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.

#### Modification de l'article 12quater

Art. 12quater. Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.

Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.

Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2.

Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.

Art. 12quater. Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.

Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.

Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2.

Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.

#### Modification de l'article 12quinquies

Art. 12quinquies. Les titulaires de l'AMM d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.

Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises. Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.

#### Modification de l'article 12sexies

Art. 12sexies. § 1er. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.

Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle.

L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.

Art. 12quinquies. Les titulaires de l'AMM d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients.

Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises. Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.

Art. 12sexies. § 1er. L'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.

Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle.

L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.

Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.

Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :

- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,
- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;
- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;
- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.

Il prend également des mesures visant :

- a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;
- b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;
- c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,
- d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;

Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.

Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :

- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,
- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;
- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;
- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.

Il prend également des mesures visant :

- a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;
- b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;
- c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,
- d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;

e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;

f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).

L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.

Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.

Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.

§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en œuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les

e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;

f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).

L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.

Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.

Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.

§ 2. Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en œuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les

risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.

Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :

- a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;
- b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;
- c) il met en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;
- d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1er septies, § 1er octies ou § 1er nonies;
- e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;
- f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.

Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.

Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant

risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.

Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :

- a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;
- b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;
- c) il met en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;
- d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1er septies, § 1er octies ou § 1er nonies;
- e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;
- f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.

Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en œuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.

Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en œuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant

modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.

Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.

Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en œuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.

Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.

Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.

Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.

§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur

modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.

Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.

Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en œuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.

Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.

Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.

Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.

Abrogé

l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.

Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres Etats membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.

Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.

Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation " hors RCP " et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices

Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.

Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.

En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse.

#### **Modification de l'article 14, § 6**

Art. 14. § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.

Art. 14. § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.

Le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.

**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**

**Modification de l'article 3, § 2**

Art. 3. § 2. La présente loi s'applique à tout les produits, pour ce qui concerne les aspects visés dans le § 1<sup>er</sup>.

Par dérogation à l'alinéa précédent, la présente loi ne s'applique pas aux produits qui tombent sous les lois suivantes et leurs arrêtés d'exécution, lorsque ceux-ci contiennent des dispositions contradictoires, ou si par l'application de la loi leurs objectifs peuvent être mis en danger:

- 1° la loi du 28 mai 1956 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflagrer et aux engins qui en sont chargés;
- 2° la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture;
- 3° la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

4° la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

6° la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services;

Art. 3. § 2. La présente loi s'applique à tout les produits, pour ce qui concerne les aspects visés dans le § 1<sup>er</sup>.

Par dérogation à l'alinéa précédent, la présente loi ne s'applique pas aux produits qui tombent sous les lois suivantes et leurs arrêtés d'exécution, lorsque ceux-ci contiennent des dispositions contradictoires, ou si par l'application de la loi leurs objectifs peuvent être mis en danger:

- 1° la loi du 28 mai 1956 relative aux substances et mélanges explosibles ou susceptibles de déflagrer et aux engins qui en sont chargés;
- 2° la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture;
- 3° la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

4° la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

6° la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services;

7° le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;  
8° la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

7° le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;  
8° la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

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

10° la loi du XX XX XX relative aux médicaments vétérinaires.

#### **Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire**

##### **Modification de l'article 5**

Art. 5. Les compétences des personnes, institutions, services et organismes qui entrent dans le cadre des missions de l'agence décrites à l'article 4, ainsi que les droits et obligations y afférents, sont transférés à l'agence, de la manière à déterminer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 5. Les compétences des personnes, institutions, services et organismes qui entrent dans le cadre des missions de l'agence décrites à l'article 4, ainsi que les droits et obligations y afférents, sont transférés à l'agence, de la manière à déterminer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Dans le cadre des compétences définies à l'article 4, l'Agence est compétente pour les lois suivantes:

- 1° la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;
- 2° la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;
- 3° la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

Dans le cadre des compétences définies à l'article 4, l'Agence est compétente pour les lois suivantes:

- 1° la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;
- 2° la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;

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;

4° la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;

4° la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;

5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les

5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les

dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire;

6° la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

7° la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;

8° la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;

9° la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

10° la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;

11° la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

12° la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux;

13° la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;

14° la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses;

15° la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

16° la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion des modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé.

dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire;

6° la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

7° la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;

8° la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;

9° la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

10° la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;

11° la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

12° la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux;

13° la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;

14° la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses;

15° la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

16° la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion des modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé.

**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**

**Modification de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°**

6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à

6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à

- |  |  |
|--|--|
| <p>la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;</li> <li>- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;</li> <li>- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;</li> <li>- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;</li> <li>- la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;</li> <li>- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;</li> <li>- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;</li> <li>- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;</li> <li>- la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5,6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;</li> <li>- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;</li> <li>- le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;</li> <li>- le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;</li> <li>- la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.</li> <li>- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux</li> </ul> | <p>la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;</li> <li>- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;</li> <li>- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;</li> <li>- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;</li> <li>- la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;</li> <li>- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;</li> <li>- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;</li> <li>- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;</li> <li>- la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5,6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;</li> <li>- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;</li> <li>- le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;</li> <li>- le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;</li> <li>- la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.</li> <li>- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux</li> </ul> |
|--|--|

médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

- la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

## COÖRDINATIE DER ARTIKELN

### BASISTEKST

### BASISTEKST AANGEPAST AAN HET WETSONTWERP

#### WETSONTWERP BETREFFENDE DIERGENEESMIDDELEN

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

##### Wijziging van het opschrift

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen  
voor menselijk gebruik

##### Wijziging van artikel 1, § 1

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1) "geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :

1) "geneesmiddel" : een geneesmiddel voor menselijk gebruik, namelijk :

a) geneesmiddel voor menselijk gebruik :

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of  
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of  
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

b) geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor dierenvoeders met medicinale werking :

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of  
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch

Opgeheven

effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

1bis) "vervalst geneesmiddel": elk geneesmiddel met een valse voorstelling van:

a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking en zijn etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;

b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;

2) "substantie": elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere :

- menselijke oorsprong, zoals : menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten;

- dierlijke oorsprong, zoals : micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;

- plantaardige oorsprong, zoals : micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;

- chemische oorsprong, zoals : elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;

2bis) "actieve substantie":

elke substantie die of elk mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat geneesmiddel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te

1bis) "vervalst geneesmiddel": elk geneesmiddel met een valse voorstelling van:

a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking en zijn etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;

b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;

2) "substantie": elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere :

- menselijke oorsprong, zoals : menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten;

- dierlijke oorsprong, zoals : micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;

- plantaardige oorsprong, zoals : micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;

- chemische oorsprong, zoals : elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;

2bis) "actieve substantie":

elke substantie die of elk mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat geneesmiddel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te

herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;

2ter) "hulpstof": elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;

3) "voormengsel voor diervoeders met medicinale werking": geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in diervoeders met medicinale werking;

4) "diervoeders met medicinale werking": elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder(s) dat voor het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig vanwege de therapeutische, profylactische of andere in punt 1), b) bedoelde eigenschappen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan dieren te worden toegediend;

4/1) "Geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;

5) "homeopathisch geneesmiddel": elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische stamproducten, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene actieve substanties bevatten;

6) "kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik": geneesmiddel voor menselijk gebruik dat als actieve substanties uitsluitend één of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten of een combinatie van één of meer kruidensubstanties en één of meer kruidenpreparaten bevat;

7) "kruidensubstanties": voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van

herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;

2ter) "hulpstof" : elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;

**Opgeheven.**

**Opgeheven.**

4) "Geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;

5) "homeopathisch geneesmiddel": elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische stamproducten, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene actieve substanties bevatten;

6) "kruidengeneesmiddel": geneesmiddel dat als actieve substanties uitsluitend één of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten of een combinatie van één of meer kruidensubstanties en één of meer kruidenpreparaten bevat;

7) "kruidensubstanties": voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van

planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exudaten die niet aan specifieke behandelingen onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstanties beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);

8) "kruidenpreparaten": preparaten verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, distillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exudaten;

9) "traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik": ieder kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik dat aan de criteria vastgelegd door de Koning in toepassing van het Gemeenschapsrecht voldoet;

10) "bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een reactie op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij het dier voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

10bis) "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik": een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;

11) "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik": een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt bij de patiënt;

12) "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke

planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exudaten die niet aan specifieke behandelingen onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstanties beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);

8) "kruidenpreparaten": preparaten verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, distillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exudaten;

9) "traditioneel kruidengeneesmiddel": ieder kruidengeneesmiddel dat aan de criteria vastgelegd door de Koning in toepassing van het Gemeenschapsrecht voldoet;

**Opgeheven.**

10bis) "bijwerking van een geneesmiddel": een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is;

11) "ernstige bijwerking": een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt bij de patiënt;

**Opgeheven.**

ongeschiktheid veroorzaakt, een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;

13) "onverwachte bijwerking": een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

14) "misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik": een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;

15) "bijwerking bij de mens": een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de mens optreedt;

16) "afwijkend gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet met de samenvatting van de kenmerken van het product in overeenstemming is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

17) "groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik": iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun dephouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

18) "groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik": elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

13) "onverwachte bijwerking" : een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

14) "misbruik van geneesmiddelen": een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;

**Opgeheven.**

**Opgeheven.**

17) "groothandel in geneesmiddelen": iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun dephouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

**Opgeheven.**

omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van :

- de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;  
- de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

19) "verplichting inzake openbare dienstverlening": de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;

20) "groothandelaar - verdeler": groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik;

21) "vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/registratie": de persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie is aangewezen om hem in België te vertegenwoordigen;

22) "voorschrift": elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren;

23) "voorschrijver": de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde;

19) "verplichting inzake openbare dienstverlening": de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;

20) "groothandelaar - verdeler": groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft geneesmiddelen ;

21) "vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/registratie": de persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie is aangewezen om hem in België te vertegenwoordigen;

22) "voorschrift": elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt ;

23) "voorschrijver": de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 3 en 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

24) "persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek": de apothekers bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met inbegrip van de apothekers in een niet voor het publiek opengestelde apotheek alsook de personen bedoeld in artikel 4, § 2, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, met uitsluiting van de personen bedoeld in de punten 4° en 5°;

25) "persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren": de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

25bis) "beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg" : de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, tweede lid;

26) "naam van het geneesmiddel ": de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie;

27) "algemene benaming": de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

28) "concentratie van het geneesmiddel": het gehalte aan actieve substanties, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de presentatie;

29) "primaire verpakking": het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

30) "buitenverpakking": de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

24) "persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek": de apothekers bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, met inbegrip van de apothekers in een niet voor het publiek opengestelde apotheek alsook de personen bedoeld in artikel 6, § 2 van bovenvermelde wet gecoördineerd op 10 mei 2015, met uitsluiting van de personen bedoeld in de punten 4° en 5°;

Opgeheven.

25) "beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg": de personen bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, tweede lid;

26) "naam van het geneesmiddel": de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie;

27) "algemene benaming": de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

28) "concentratie van het geneesmiddel": het gehalte aan actieve substanties, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de presentatie;

29) "primaire verpakking": het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

30) "buitenverpakking": de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

31) "etikettering": de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

32) "bijsluiter": het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;

33) "EMA": het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ("European Medicines Agency"), opgericht bij Verordening (EG) 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;

34) "risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik":

- elk risico verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;
- elke risico van ongewenste effecten op het milieu;

35) "risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik":

- elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- elk risico van ongewenste effecten op het milieu;

36) "afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik": een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik in verhouding tot het risico bedoeld in punt 34), eerste streepje;

37) "afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het in punt 35) omschreven risico van ongewenste effecten;

31) "etikettering": de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

32) "bijsluiter" : het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;

33) "EMA": het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ("European Medicines Agency"), opgericht bij Verordening (EG) 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;

34) "risico's verbonden aan het gebruik van een geneesmiddel":

- elk risico verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;
- elke risico van ongewenste effecten op het milieu;

**Opgeheven.**

36) "afweging van voordelen en risico's": een afweging van de positieve therapeutische werking van een geneesmiddel in verhouding tot het risico bedoeld in punt 34), eerste streepje;

37) "afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het in punt 35) omschreven risico van ongewenste effecten;

38) "wachttijd": tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgestelde maxima voor residuen van actieve substanties;

39) "Farmacopee": een verzameling van normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook over hun farmaceutische vormen en over hun desbetreffende analysemethoden;

40) "de minister" : de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

41) "Lidstaat": een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.

42) "risicomanagementsysteem": een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's verbonden aan een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;

43) "risicomanagementplan": een nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem;

44) "geneesmiddelenbewakingsstelsel": het stelsel dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de

38) "wachttijd": tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgestelde maxima voor residuen van actieve substanties;

39) "Farmacopee": een verzameling van normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen, alsook over hun farmaceutische vormen en over hun desbetreffende analysemethoden;

40) "de minister": de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

41) "Lidstaat": een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.

42) "risicomanagementsysteem": een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's verbonden aan een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;

43) "risicomanagementplan": een nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem;

44) "geneesmiddelenbewakingsstelsel": het stelsel dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de

lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en alle wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan op te sporen;

45) "basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem": een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans "Pharmacovigilance system masterfile" genoemd;

46) "Europese webportaal": het overeenkomstig artikel 26 van Verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;

47) "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

48) "Verordening nr. 726/2004": de Verordening (EG) 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, en alle latere wijzigingen ervan;

49) "Verordening nr. 1901/2006": de Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan;

lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en alle wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan op te sporen;

45) "basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem": een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans "Pharmacovigilance system masterfile" genoemd;

46) "Europese webportaal": het overeenkomstig artikel 26 van Verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;

47) "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

48) "Verordening nr. 726/2004": de Verordening (EG) 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, en alle latere wijzigingen ervan;

49) "Verordening nr. 1901/2006": de Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan;

50) "Richtlijn 2001/20" : de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;

51) "Richtlijn 2001/82": de Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;

52) "Richtlijn 2001/83": de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan.

50) "Richtlijn 2001/20" : de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;

**Opgeheven.**

52) "Richtlijn 2001/83": de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan.

**Wijziging van artikel 3**

Art. 3. § 1. De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen documentatie uitrusting, toestellen, instrumenten alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale

Art. 3. § 1. De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen documentatie uitrusting, toestellen, instrumenten alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft .

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.

Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale

bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.

§ 3. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De personen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars - verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.

§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.

De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door

bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers.

§ 3. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. Dierenartsen mogen geneesmiddelen betrekken bij apothekers bij een voor het publiek opengestelde apotheek, bij groothandelaars en groothandelaars-verdelers en dit conform de regels en de voorwaarden bepaald door de Koning.

§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

**Opgeheven.**

De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door

middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.

Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.

#### Wijziging van artikel 4

Art. 4. De bepalingen van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen zijn toepasselijk op het voorschrijven, het afleveren en het verschaffen van geneesmiddelen.

#### Wijziging van artikel 5

Art. 5. § 1. De Minister van Volksgezondheid coördineert en regelt de informatie over de geneesmiddelen, die door het (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en door erkende organisaties wordt verstrekt. De informatie heeft betrekking op alle aspecten van het geneesmiddel en zijn gebruik inzonderheid het goed therapeutisch gebruik en op de verhoudingen nut/risico en kwaliteit/prijs. De verspreiding van onafhankelijke informatie gebeurt door deskundigen aangewezen door de Minister en is gericht aan de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende

middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.

Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.

Art. 4. De bepalingen van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen zijn toepasselijk op het voorschrijven en op het afleveren van geneesmiddelen.

Art. 5. § 1. De Minister van Volksgezondheid coördineert en regelt de informatie over de geneesmiddelen, die door het (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en door erkende organisaties wordt verstrekt. De informatie heeft betrekking op alle aspecten van het geneesmiddel en zijn gebruik inzonderheid het goed therapeutisch gebruik en op de verhoudingen nut/risico en kwaliteit/prijs. De verspreiding van onafhankelijke informatie gebeurt door deskundigen aangewezen door de Minister en is gericht aan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of aan het publiek.

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 of aan het publiek.

§ 2. De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, der Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties, of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-pharmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien bestemd voor de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaars alsook voor het publiek. De Koning stelt de voorwaarden inzake erkenning vast.

§ 2. De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties, of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-pharmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien (bestemd voor de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaars alsook voor het publiek). De Koning stelt de voorwaarden inzake erkenning vast.

#### Wijziging van artikel 6

Art. 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen, hierna " VHB " genoemd is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. (In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald

Art. 6. § 1. Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen, hierna " VHB " genoemd is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Daartoe moet, behoudens in het geval van VHB's verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. (In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de VHB, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald

door de Koning. De aanvrager of houder van een VHB moet in een lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.

Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

door de Koning. De aanvrager of houder van een VHB moet in een lidstaat gevestigd zijn.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een VHB aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de VHB. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een VHB is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.

Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een VHB of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

De VHB of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De aanvrager of de houder van een VHB of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de VHB of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot VHB of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de

De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van VHB's van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.

Een aanvraag voor een VHB of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.

De VHB of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.

De aanvrager of de houder van een VHB of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de VHB of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot VHB of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de

termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een VHB of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor VHB's of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een VHB of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's inroepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de VHB of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze VHB of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid. In de in de tweede zin

termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.

De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een VHB of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor VHB's of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een VHB of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's inroepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de VHB of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze VHB of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid. In de in de tweede zin bedoelde gevallen, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken

bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld.

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een VHB of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze VHB of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het EMA. In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 of artikel 35 van Richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de VHB of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82, verleent de minister of zijn afgevaardigde de vergunning of de registratie, schorst ze of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het EMA. In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming

geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld.

Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een VHB of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze VHB of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het EMA. In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de VHB of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83, verleent de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie, schorst ze of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de VHB of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het EMA. In de in de tweede zin bedoelde gevallen, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief

van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor VHB's, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een VHB of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

De VHB of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.

De aanvrager of houder van een VHB of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een VHB of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een

besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.

De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor VHB's, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een VHB of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.

De VHB of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.

De aanvrager of houder van een VHB of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.

Bij ontstentenis van een VHB of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een

geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een VHB voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen.

§ 1bis. Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen ;
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus, " beperkt voorschrift " genoemd.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de

geneesmiddel, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een VHB voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een VHB of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een VHB of registratie in die gevallen.

§ 1bis. Bij het verlenen van de VHB of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :

- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen ;
- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :

- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;
- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;
- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;
- geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus, " beperkt voorschrift " genoemd.

**Opgeheven.**

bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een [VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus" :

- 1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of
- 2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85

De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de VHB of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een [VHB of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend.

Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus" :

- 1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of
- 2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85

van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of

3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of

4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of

6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere in het derde lid bedoelde subcategorieën, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de in het negende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen vermeldt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De in het negende lid, 5) en 6), bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.

§ 1ter. De VHB of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de [VHB of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of

3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of

4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of

5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of

6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3.

Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere in het derde lid bedoelde subcategorieën, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de in het negende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen vermeldt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.

De in het negende lid, 5) en 6), bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.

§ 1ter. De VHB of de registratie zijn vijf jaar geldig.

De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de [VHB of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.

Na deze verlenging is de VHB of registratie voor onbeperkte tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking, inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik, besluit de VHB of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere VHB of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende VHB of registratie.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de VHB of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de VHB of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.

§ 1<sup>quater</sup>. De houder van een VHB of van een registratie moet, na verlening van de VHB of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Na deze verlenging is de VHB of registratie voor onbeperkte tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking, inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel, besluit de VHB of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.

Iedere VHB of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.

Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende VHB of registratie.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de VHB of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de VHB of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.

§ 1<sup>quater</sup>. De houder van een VHB of van een registratie moet, na verlening van de VHB of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de VHB of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registraties.

De houder van een VHB of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een VHB of registratie, of van de gegevens of de documenten die de VHB of registratie begeleiden.

De houder van een VHB of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie ervoor dat de informatie over het geneesmiddel wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die zo nodig openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een VHB of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen.

Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de VHB of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registraties.

De houder van een VHB of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een VHB of registratie, of van de gegevens of de documenten die de VHB of registratie begeleiden.

De houder van een VHB of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn. Deze informatie omvat zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.

De houder van de VHB of registratie zorgt ervoor dat de informatie over het geneesmiddel wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die zo nodig openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een VHB of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen.

De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekt deze kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.

De houder van een VHB of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de VHB of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de VHB of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de VHB of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.

§ 1quinquies. De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna "SKP" genoemd) en de bijsluiters zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de

De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.

*De minister of zijn afgevaardigde kan* de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekt deze kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.

De houder van een VHB of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de VHB of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de VHB of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de VHB of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.

§ 1quinquies. De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna "SKP" genoemd) en de bijsluiters zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de

verlening van de VHB of de registratie of later. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.

De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies, § 1nonies of § 1decies vastgestelde voorwaarde openbaar, en, in voorkomend geval, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en in voorkomend geval het risicomanagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheidsproeven en residustudies. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel.

De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de redenen van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag. De redenen worden voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport een samenvatting die voor het publiek begrijpelijk dient te zijn, en die met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel bevat.

De bijsluiter, die een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezelt, wordt ontworpen en geschreven in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel

verlening van de VHB of de registratie of later. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.

De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies, § 1nonies of § 1decies vastgestelde voorwaarde openbaar, en, in voorkomend geval, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.

De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en in voorkomend geval het risicomanagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel.

De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de redenen van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag. De redenen worden voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven. Het publieke beoordelingsrapport bevat een samenvatting die voor het publiek begrijpelijk dient te zijn, en die met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel bevat.

De bijsluiter, die een geneesmiddel vergezelt, wordt ontworpen en geschreven in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken. Daartoe houdt

op de juiste wijze te gebruiken. Daartoe houdt de aanvrager of de houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. De bijsluiter, die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergezelt, wordt in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen gesteld.

De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen.

Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn :

- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen, alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.

De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering zijn duidelijk leesbaar, goedte begrijpen en onuitwisbaar.

§ 1*sexies*. Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de

de aanvrager of de houder van een VHB of registratie rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie.

De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen.

Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn :

- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en
- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen, alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.

Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.

De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering zijn duidelijk leesbaar, goedte begrijpen en onuitwisbaar.

§ 1*sexies*. Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de

verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een VHB of registratie is verleend.

Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet, en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.

De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.

In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de VHB of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een VHB of registratie is verleend.

Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de VHB- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet, en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.

De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.

In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de VHB of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, en de verplichte te melden gegevens. De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.

Deze paragraaf is tevens van toepassing op de in artikel 12ter, § 1, derde lid, bedoelde groothandelaars.

§ 1septies. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een VHB worden verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, met name in verband met de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik.

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan deze VHB alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend.

Een dergelijke VHB moet gebaseerd zijn op een van door de Koning vastgestelde redenen. Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, en de verplichte te melden gegevens. De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.

Deze paragraaf is tevens van toepassing op de in artikel 12ter, § 1, derde lid, bedoelde groothandelaars.

§ 1septies. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een VHB worden verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, met name in verband met de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen.

Deze VHB kan slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik.

#### Opgeheven.

Een dergelijke VHB moet gebaseerd zijn op een van door de Koning vastgestelde redenen. Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.

§ 10cties. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden :

- a) het nemen van bepaalde maatregelen waarbij een veilig gebruik van het geneesmiddel wordt verzekerd, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;
- b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12sexies bedoelde verplichtingen;
- c) alle andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;
- d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;
- e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating;
- f) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating, wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen oproepen die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.

In de VHB worden in voorkomend geval termijnen vastgesteld waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

Wanneer de in het eerste lid, a) en c), bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten bestemd met name voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, dienen dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de minister of zijn afgevaardigde te worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.

§ 10cties. In aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden :

- a) het nemen van bepaalde maatregelen waarbij een veilig gebruik van het geneesmiddel wordt verzekerd, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;
- b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12sexies bedoelde verplichtingen;
- c) alle andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;
- d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;
- e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating;
- f) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating, wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen oproepen die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.

In de VHB worden in voorkomend geval termijnen vastgesteld waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

Wanneer de in het eerste lid, a) en c), bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten bestemd met name voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, dienen dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de minister of zijn afgevaardigde te worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf voorwaarden verbonden zijn.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1nonies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na de verlening van de VHB, kan de minister of zijn afgevaardigde, volgens de door de Koning vastgelegde procedure, de houder van de VHB verplichten tot :

- a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na vergunning, met name als er bezorgdheid bestaat over de veiligheidsrisico's van het vergunde geneesmiddel;
- b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na vergunning indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate dienen te worden herzien.

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1decies. Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in aanvulling op artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere maatregelen aan de VHB verbinden die voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zorgen en die in het risicomanagementsysteem dienen te worden opgenomen.

In de VHB worden in voorkomend geval de termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden dient te worden voldaan.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf voorwaarden verbonden zijn.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 1nonies. Na de verlening van de VHB, kan de minister of zijn afgevaardigde, volgens de door de Koning vastgelegde procedure, de houder van de VHB verplichten tot :

- a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na vergunning, met name als er bezorgdheid bestaat over de veiligheidsrisico's van het vergunde geneesmiddel;
- b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na vergunning indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate dienen te worden herzien.

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

**Opgeheven.**

De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.

De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.

De Koning kan andere voorwaarden, nadere regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.

De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :

1° weesgeneesmiddelen;

§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in strafinrichtingen, in psychiatrische verzorgingstehuizen in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden en in beschutte woningen.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.

De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :

1° weesgeneesmiddelen;

2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker."

De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden.

2° geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker."

De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden.

#### **Wijziging van artikel 6bis**

Art. 6bis. § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager van een VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet gehouden de resultaten over te leggen van de preklinische en klinische proeven indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.

Een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke VHB van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet in de handel worden gebracht.

Het eerste lid is ook van toepassing indien in België het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet is vergund. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat te vermelden waar het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik

Art. 6bis. § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager van een VHB van een geneesmiddel niet gehouden de resultaten over te leggen van de preklinische en klinische proeven indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.

Een generiek geneesmiddel dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke VHB van het referentiegeneesmiddel niet in de handel worden gebracht.

Het eerste lid is ook van toepassing indien in België het referentiegeneesmiddel niet is vergund. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat te vermelden waar het referentiegeneesmiddel vergund is of is geweest op basis van de

vergund is of is geweest op basis van de gegevens bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een VHB is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

De in het tweede lid genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een VHB voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een VHB hiervoor, worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :

- "referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik": een geneesmiddel vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;
- "generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik" : een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor menselijk

gegevens bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een VHB is ingediend voor een generiek geneesmiddel dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen één maand een bevestiging toe dat het vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

De in het tweede lid genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de VHB van een geneesmiddel gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een VHB voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een VHB hiervoor, worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :

- "referentiegeneesmiddel": een geneesmiddel vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;
- "generiek geneesmiddel": een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.

gebruik is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.

De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.

Indien een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.

Indien een biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie - biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden

De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.

Indien een geneesmiddel niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.

Indien een biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een referentie - biologisch geneesmiddel, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologisch geneesmiddel en het referentie-biologisch geneesmiddel niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals

worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dienen niet worden voorgelegd.

Ter aanvulling van het eerste tot en met het vierde lid, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende substantie in de zin van de bepalingen voorzien in § 2, wordt een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevens exclusiviteit toegekend, mits de significante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.

Voor VHB's voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties of farmaceutische vormen die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor menselijk gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.

Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste lid tot en met het zevende lid en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

§ 2. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven voor te leggen indien hij kan aantonen dat de actieve

zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel dienen niet worden voorgelegd.

Ter aanvulling van het eerste tot en met het vierde lid, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende substantie in de zin van de bepalingen voorzien in § 2, wordt een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevens exclusiviteit toegekend, mits de significante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.

Voor VHB's voor geneesmiddelen die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties of farmaceutische vormen die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.

Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste lid tot en met het zevende lid en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen.

§ 2. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven voor te leggen indien hij kan aantonen dat de actieve

substanties van het geneesmiddel voor menselijk gebruik reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden bepaald door de Koning. In dit geval worden de resultaten van de proeven vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.

§ 3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik actieve substanties bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een VHB is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging van die substanties worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, zonder dat het noodzakelijk is de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.

§ 4. Nadat een VHB voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik is verleend, kan de houder van deze VHB erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische, preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel voor menselijk gebruik is opgenomen.

§ 5. Wanneer een wijziging van de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, wordt gedurende een periode van één jaar nadat deze eerste wijziging is toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven verwezen bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een VHB of registratie om de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik op basis van dezelfde substantie te wijzigen.

§ 6. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd de wetgeving inzake de

substanties van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden bepaald door de Koning. In dit geval worden de resultaten van de proeven vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.

§ 3. Wanneer een geneesmiddel actieve substanties bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging van die substanties worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, zonder dat het noodzakelijk is de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.

§ 4. Nadat een VHB voor een geneesmiddel is verleend, kan de houder van deze VHB erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische, preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel is opgenomen.

§ 5. Wanneer een wijziging van de indeling van een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, wordt gedurende een periode van één jaar nadat deze eerste wijziging is toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven verwezen bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een VHB of registratie om de indeling van een geneesmiddel op basis van dezelfde substantie te wijzigen.

**Opgeheven.**

bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager van een VHB van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven over te leggen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.

Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke VHB van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel worden gebracht.

Het eerste lid is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet is vergund in België. In dat geval vermeldt de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat waar het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een VHB is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor de diersoorten die door de Koning worden bepaald, belooft de in het tweede lid bedoelde termijn echter dertien jaar.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :

- " referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;
- " generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarvan de biologische equivalentie is aangetoond met het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.

Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de

actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven en van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven worden verstrekt.

Indien een biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen niet worden voorgelegd.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor één of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe actieve substantie bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in het tweede lid bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de VHB tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke VHB een VHB wordt verleend.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een VHB voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de VHB ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de VHB bedoelde diersoorten heeft ingediend.

De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.

Voor VHB's voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties, farmaceutische vormen of diersoorten die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.

Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste tot en met het tiende lid van deze paragraaf en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

§ 7. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven voor te leggen wanneer hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning.

In dit geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.

Het beoordelingsrapport dat het EMA na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.

Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een VHB voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een VHB voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nieuwe residustudies ingevolge bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de VHB waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van § 6 op deze studies en proeven beroepen.

§ 8. Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik actieve substanties bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een VHB is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, maar is het niet nodig de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.

§ 9. Nadat een VHB is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische

vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids - en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

§ 10. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, met name ingevolge communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.

§ 11. Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3 van bovenvermelde Verordening Nr. 726/2004, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie onder dezelfde voorwaarden als voorzien in de §§ 1 en 6 een VHB worden verleend indien:

- de samenvatting van de kenmerken van het product op alle relevante punten consistent is met die van het geneesmiddel vergund door de Europese Commissie, behalve in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid;
- het generieke geneesmiddel in alle Lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam wordt toegelaten. Voor de toepassing van deze bepalingen worden alle taalversies van de internationale algemene benaming ("INN") als dezelfde naam beschouwd.

§ 11. Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3 van bovenvermelde Verordening Nr. 726/2004, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie onder dezelfde voorwaarden als voorzien in de §§ 1 en 6 een VHB worden verleend indien:

- de samenvatting van de kenmerken van het product op alle relevante punten consistent is met die van het geneesmiddel vergund door de Europese Commissie, behalve in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid;
- het generieke geneesmiddel in alle Lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam wordt toegelaten. Voor de toepassing van deze bepalingen worden alle taalversies van de internationale algemene benaming ("INN") als dezelfde naam beschouwd.

#### **Wijziging van artikel 6<sup>quater</sup>**

Art. 6<sup>quater</sup>. § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten :

1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die

Art. 6<sup>quater</sup>. § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten :

1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die

vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

2°) De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen.

Onder "schrijnende gevallen" wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.

Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.

3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.

Onder " medische noodprogramma's " wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid

vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

2°) De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen.

Onder "schrijnende gevallen" wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.

Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.

3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.

Onder " medische noodprogramma's " wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een

ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is en terugbetaald wordt. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een VHB maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.

Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening :

- een aanvraag tot VHB voor die indicatie in behandeling is, of
- de VHB voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of
- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.

Op schriftelijk verzoek van een arts die onder zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.

4°) De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen :

- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund

levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is en terugbetaald wordt. Het betrokken geneesmiddel moet het voorwerp zijn van een VHB maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.

Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening :

- een aanvraag tot VHB voor die indicatie in behandeling is, of
- de VHB voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of
- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.

Op schriftelijk verzoek van een arts die onder zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.

4°) De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen :

- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund

of geregistreerd;  
 - er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk "ziekenhuisapotheker" genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.

5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de VHB overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12.

§ 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, kunnen geneesmiddelen voor diegeneeskundig gebruik waarvoor geen VHB of

of geregistreerd;  
 - er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk "ziekenhuisapotheker" genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.

5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen door de houder/aanvrager van de VHB overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12.

**Opgeheven.**

registratie werd verleend in België in de hierna volgende gevallen gebruikt worden voor de behandeling van de dieren :

1°) niet geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die dieren van die veehouderij in dezelfde plaats te behandelen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

2°) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor de dieren die de Koning aanduidt, voor zover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

3°) wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

4°) in geval van ernstige epizoötische ziekten kan het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder [2 VHB]<sup>2</sup> voorlopig toegestaan worden door de minister of zijn afgevaardigde, wanneer er geen geschikt vergund geneesmiddel voorhanden is. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

5°) wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in België geen VHB is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De

Koning legt de voorwaarden en de regels vast met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

6°) indien er geen vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan voor een aandoening die voor de betrokken dieren onaanvaardbaar lijden meebrengt, kunnen uitzonderlijk wijze door een dierenarts, onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid, dieren worden behandeld met geneesmiddelen waarvoor geen [2 VHB]<sup>2</sup> of registratie werd verleend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.

7°) dierenartsen uit een andere lidstaat die in België diensten verlenen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden en niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in België geen VHB of registratie bestaat en aan de dieren toedienen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels hiertoe.

§ 3. Een VHB of registratie, is niet vereist voor :

1°) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt of (een) bepaald(e) dier(en) worden bereid, magistrale bereiding genoemd;

2°) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;

3°) geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon alsook geneesmiddelen voor onderzoek voor diergeneeskundig gebruik;

4°) tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant bestemd zijn;

§ 3. Een VHB of registratie, is niet vereist voor :

1°) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt worden bereid, magistrale bereiding genoemd;

2°) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;

3°) geneesmiddelen voor onderzoek bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon ;

4°) tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant bestemd zijn;

5°) radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt alsook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;

6°) volledig bloed, plasma, cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong met uitzondering van plasma, cellen en weefsels die door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd of bewerkt;

6/1) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;

7°) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;

8°) de radiofarmaceutica bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd zijn dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclide uitgangsstoffen en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;

9°) diervoeders met medicinale werking zoals bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders;

10°) toevoegingsmiddelen in de diervoeding zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van producten die bestemd zijn voor het voederen van dieren;

De vergunning bedoeld in artikel 12bis en 12ter is eveneens niet vereist voor de producten

5°) radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt;

6°) volledig bloed, plasma, cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong met uitzondering van plasma, cellen en weefsels die door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd of bewerkt;

Z) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;

**Opgeheven.**

8°) de radiofarmaceutica bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd zijn dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclide uitgangsstoffen en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;

**Opgeheven.**

**Opgeheven.**

De vergunning bedoeld in artikel 12bis en 12ter is eveneens niet vereist voor de producten

bedoeld onder de punten 1°), 2°), 5°), 6°), 6/1), 7°), 8°), 9°) en 10°).

De Koning kan voor de producten bedoeld in deze paragraaf specifieke maatregelen nemen.

Voor de in het eerste lid, 6/1), bedoelde geneesmiddelen wordt een absolute traceerbaarheid gegarandeerd en worden de patiënten opgevolgd. Teneinde de traceerbaarheid van het geneesmiddel en de opvolging van vermoedelijke en effectieve bijwerkingen bij patiënten te verzekeren, worden persoonsgegevens van behandelde patiënten verwerkt en bewaard. Deze persoonsgegevens worden in gecodeerde vorm verstrekt door het ziekenhuis of de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de persoon die met toepassing van de door de Koning te bepalen regels over een toelating tot de bereiding van het geneesmiddel beschikt of aan het FAGG.

De in het vierde lid, in fine, bedoelde persoon bewaart deze gecodeerde gegevens minstens gedurende een door de Koning te bepalen termijn. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels van deze verwerking en gegevensverstrekking.

#### **Wijziging van artikel 6quinquies**

Art. 6quinquies. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels bepalen waaronder klinische proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen uitgevoerd worden.

Deze voorwaarden en regels hebben meer bepaald betrekking op de bescherming van de consumenten, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de mededeling van gegevens en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens de klinische proeven, alsook de kwaliteit van het geneesmiddel voor onderzoek.

Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden en regels niet wordt voldaan, kan de minister of zijn afgevaardigde verbod

bedoeld onder de punten 1°), 2°), 5°), 6°), 7°) en 8°.

De Koning kan voor de producten bedoeld in deze paragraaf specifieke maatregelen nemen.

Voor de in het eerste lid, 7°), bedoelde geneesmiddelen wordt een absolute traceerbaarheid gegarandeerd en worden de patiënten opgevolgd. Teneinde de traceerbaarheid van het geneesmiddel en de opvolging van vermoedelijke en effectieve bijwerkingen bij patiënten te verzekeren, worden persoonsgegevens van behandelde patiënten verwerkt en bewaard. Deze persoonsgegevens worden in gecodeerde vorm verstrekt door het ziekenhuis of de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de persoon die met toepassing van de door de Koning te bepalen regels over een toelating tot de bereiding van het geneesmiddel beschikt of aan het FAGG.

De in het vierde lid, in fine, bedoelde persoon bewaart deze gecodeerde gegevens minstens gedurende een door de Koning te bepalen termijn. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels van deze verwerking en gegevensverstrekking.

#### **Opgeheven.**

opleggen de klinische proeven verder te laten uitvoeren of de uitvoering ervan schorsen.

#### Wijziging van artikel 6septies, § 1

Art. 6septies. § 1. De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.

Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de VHB of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6bis, § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienenden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.

De verpakking van ieder geneesmiddel dat in de handel is, bevat een bijsluiter tenzij alle vereiste informatie reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.

In het geval de verpakking of aanbiedingsvorm van een geneesmiddel veranderd of verdeeld wordt, hierna fractionering genoemd, door de personen hiertoe gemachtigd overeenkomstig artikel 12bis, § 1, derde en vierde lid, moeten deze personen ervoor zorgen dat in het geval van directe aflevering of verschaffing aan de patiënt of de verantwoordelijke voor de dieren een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd of verschaft.

Bovendien moet ook de naam van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de

Art. 6septies. § 1. De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.

Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de VHB of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6bis, § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid.

De houder van een VHB of registratie van een geneesmiddel stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienenden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.

De verpakking van ieder geneesmiddel dat in de handel is, bevat een bijsluiter tenzij alle vereiste informatie reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.

In het geval de verpakking of aanbiedingsvorm van een geneesmiddel veranderd of verdeeld wordt, hierna fractionering genoemd, door de personen hiertoe gemachtigd overeenkomstig artikel 12bis, § 1, derde en vierde lid, moeten deze personen ervoor zorgen dat in het geval van directe aflevering aan de patiënt een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd.

Bovendien moet ook de naam van het geneesmiddel op de buitenverpakking, of indien

buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift worden vermeld. De Koning kan de gevallen bepalen waarin tevens de concentratie en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift dient vermeld te worden.

Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden. Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.

Bovendien kunnen voor bepaalde weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik die gegevens op de verpakking opgesteld zijn in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap, op basis van een beslissing van de Europese Commissie.

Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.

#### Wijziging van artikel 7

Art. 7. § 1. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het

deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift worden vermeld. De Koning kan de gevallen bepalen waarin tevens de concentratie en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift dient vermeld te worden.

Wanneer een geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden. Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.

Bovendien kunnen voor bepaalde weesgeneesmiddelen die gegevens op de verpakking opgesteld zijn in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap, op basis van een beslissing van de Europese Commissie.

#### Opgeheven.

Art. 7. § 1. De Koning kan de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij oordeelt dat :

geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij oordeelt dat :

- a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of
- c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
- d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, bedoelde betrokken commissie inwinnen.

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

**Opgeheven.**

Voor de toepassing van het eerste lid, kan de Koning het advies van de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, bedoelde betrokken commissie inwinnen.

Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.

Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.

Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het beheersen of voor het uitroeien van een dierziekte de fabricage, de invoer, het houden, de verkoop, de levering, de verschaffing, de aflevering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het gehele grondgebied of voor een deel daarvan verbieden indien wordt vastgesteld dat :

- de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een programma voor de diagnose, de beheersing of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van de besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren zijn verkregen;
- de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

#### **Wijziging van artikel 7bis, § 1**

Art. 7bis. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het

Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.

Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.

De Koning kan voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.

#### **Opgeheven.**

Art. 7bis. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het

bepaalde in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik.

Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.

bepaalde in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik.

Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.

#### Wijziging van artikel 8

Art. 8. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering of de verschaffing van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat:

- a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie

Art. 8. De minister of zijn afgevaardigde kan in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen

#### Opgeheven.

betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of  
 b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of  
 c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of  
 d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of  
 e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan de schorsing tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden

Indien de schorsing betrekking heeft op een bepaalde substantie kan de schorsing betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering geschorst is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.

#### Wijziging van artikel 8bis

Art. 8bis. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan de schorsing tot aflevering en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden

Indien de schorsing betrekking heeft op een bepaalde substantie kan de schorsing betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.

De Koning kan voor een geneesmiddel waarvan de aflevering geschorst is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden

Art. 8bis. De minister of zijn afgevaardigde schorst de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of

- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1<sup>quater</sup>; of
- f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1<sup>septies</sup>, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of
- g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.;
- h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.

Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :

- a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid van de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of
- c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of
- d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen

- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1<sup>quater</sup>; of
- f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1<sup>septies</sup>, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of
- g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.;
- h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.

**Opgeheven.**

bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of  
 e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat krachtens andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of  
 f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1quater; of  
 g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1septies of § 1decies, bedoelde voorwaarden; of  
 h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.

De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.

Ingeval de procedure bedoeld in artikel 107duodecies van richtlijn 2001/83 van toepassing is, geldt het derde lid niet.

#### Wijziging van artikel 9

Art. 9. § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd, waarvoor geen VHB werd verleend of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8, 7bis en 8bis een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd, of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de VHB of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.

De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.

Ingeval de procedure bedoeld in artikel 107duodecies van richtlijn 2001/83 van toepassing is, geldt het derde lid niet.

Art. 9. § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd, waarvoor geen VHB werd verleend of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8, 7bis en 8bis een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een voorschrift mag worden afgeleverd, of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad. Publieksreclame is tevens verboden voor

Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten.

Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen 12bis en 12ter gevoerde inentingscampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.

Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.

Onder "reclame voor geneesmiddelen" wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.

Onder "reclame voor geneesmiddelen" vallen niet :

- de bijsluiters en de etikettering zoals bedoeld in artikel 6septies ;
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;
- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.

Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn

geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten.

Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen 12bis en 12ter gevoerde inentingscampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.

Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.

Onder "reclame voor geneesmiddelen" wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.

Onder "reclame voor geneesmiddelen" vallen niet :

- de bijsluiters en de etikettering zoals bedoeld in artikel 6septies ;
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;
- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.

Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn

met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.

Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen.

Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstrekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.

Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.

De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang:

- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,
  - indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden,
- en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.

Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen.

Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstrekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.

Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.

De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang:

- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,
  - indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden,
- en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde ten aanzien van reclame waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen teneinde het voortdurend effect ervan te ondervangen :

- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing gelasten in een door hem gepast geachte vorm,
- de publicatie van een rechtzetting gelasten.

Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.

§ 4. Het is verboden voor elke natuurlijke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of implanteren van deze hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.

Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde ten aanzien van reclame waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen teneinde het voortdurend effect ervan te ondervangen :

- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing gelasten in een door hem gepast geachte vorm,
- de publicatie van een rechtzetting gelasten.

Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.

§ 4. Het is verboden voor elke natuurlijke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of implanteren van deze hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

#### Wijziging van artikel 12bis, § 1/1

§ 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit :

1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1° ;

2° reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.

In afwijking van paragraaf 1 is voor het uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.

De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en

§ 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit :

1° het bereiden van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1° ;

2° reconstitutie van geneesmiddelen, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.

In afwijking van paragraaf 1 is voor het uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.

De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en

psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek.

psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek.

#### Wijziging van artikel 12ter

Art. 12ter. § 1. Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.

Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. In geval van groothandel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de in het tiende lid voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en

Art. 12ter. § 1. Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.

Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de in het tiende lid voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het

bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.

Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de VHB of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid. De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1sexies, en zijn uitvoeringsbesluiten

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag

betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.

Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de VHB of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende VHB of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid. De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1sexies, en zijn uitvoeringsbesluiten

De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag

moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.

Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.

De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar - verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te

moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.

De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.

Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen.

Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.

De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar - verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te

leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.

In afwijking van het tiende lid, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, 9°, van de wet betreffende de gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen ervan bepalen.

leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.

De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.

In afwijking van het tiende lid, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, 9°, van de wet betreffende de gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen ervan bepalen.

Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.

De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen,] gehouden zijn.

De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast.

De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een lidstaat.

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis.

De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de

Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.

De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen,] gehouden zijn.

De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast.

De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een lidstaat.

Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.

Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis.

De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de

Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.

§ 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.

De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere Staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een Staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk, met eenzelfde humanitair doel.

In afwijking van het tweede lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de

Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.

§ 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.

De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere Staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een Staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk, met eenzelfde humanitair doel.

In afwijking van het tweede lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de

vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.

Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, enkel worden verricht met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Wanneer de groothandel met humanitair doel geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.

vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.

Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, enkel worden verricht met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Wanneer de groothandel met humanitair doel geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.

De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.

De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.

#### Wijziging van artikel 12<sup>quater</sup>

Art. 12quater. Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor eigen gebruik mee te nemen.

Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.

Artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op de in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 12quater. Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen, voor eigen gebruik mee te nemen.

Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.

Artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op de in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

#### **Wijziging van artikel 12quinquies**

Art. 12quinquies. De houders van een VHB van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.

In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek

Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen. De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze

Art. 12quinquies. De houders van een VHB van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten te voorzien.

In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek

Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen. De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze

waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd.

waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd.

#### Wijziging van artikel 12sexies

Art. 12sexies. § 1. Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.

Art. 12sexies. § 1. Door het FAGG wordt een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.

Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie of als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, alsmede aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen.

Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie of als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, alsmede aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen.

Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.

Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.

Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om de opties te onderzoeken die de risico's kunnen vermijden of verminderen, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.

Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om de opties te onderzoeken die de risico's kunnen vermijden of verminderen, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.

De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem uit te voeren, met name die betreffende:

- de oprichting van een nationaal webportaal voor geneesmiddelen, gekoppeld aan het Europese webportaal;
- de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld;
- de beoordeling en opvolging van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;
- het toezicht op veiligheidsstudies na vergunning. Hij neemt eveneens maatregelen om:

De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem uit te voeren, met name die betreffende:

- de oprichting van een nationaal webportaal voor geneesmiddelen, gekoppeld aan het Europese webportaal;
- de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld;
- de beoordeling en opvolging van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;
- het toezicht op veiligheidsstudies na vergunning. Hij neemt eveneens maatregelen om:

a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden; hierbij kunnen naar omstandigheid organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, evenals de ziekenfondsen zoals bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden betrokken;

b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de meldingsmogelijkheden via internet, alternatieve meldingswijzen beschikbaar te stellen;

c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie tijdig ontvangt over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel, door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere, voor het publiek toegankelijke, informatiemiddelen;

e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, afgeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd gemeld, door vermelding van de naam van het geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 26), en het partijnummer, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de opvolging van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

f) artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zo nodig specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e), bedoelde doeleinden.

Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie

a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden; hierbij kunnen naar omstandigheid organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, evenals de ziekenfondsen zoals bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden betrokken;

b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de meldingsmogelijkheden via internet, alternatieve meldingswijzen beschikbaar te stellen;

c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie tijdig ontvangt over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel, door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere, voor het publiek toegankelijke, informatiemiddelen;

e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, afgeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd gemeld, door vermelding van de naam van het geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 26), en het partijnummer, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de opvolging van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

f) artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zo nodig specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e), bedoelde doeleinden.

Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie

uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.

De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat tegelijk vertegenwoordigt.

Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.

§ 2. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van een VHB of een registratie een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat gelijkwaardig is aan het in § 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem om de taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakings-systeem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's kunnen worden vermeden, of tot een minimum kunnen worden beperkt en zo nodig om passende maatregelen te nemen.

In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij met name de volgende maatregelen:

a) hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, evenals in voorkomend geval een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het

uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.

De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat tegelijk vertegenwoordigt.

Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.

§ 2. De houder van een VHB of registratie een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat gelijkwaardig is aan het in § 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem om de taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakings-systeem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's kunnen worden vermeden, of tot een minimum kunnen worden beperkt en zo nodig om passende maatregelen te nemen.

In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij met name de volgende maatregelen:

a) hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, evenals in voorkomend geval een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het

geneesmiddelenbewakingssysteem; de Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de gekwalificeerde persoon en de contactpersoon moeten beantwoorden om hun werkzaamheden uit te oefenen;

b) hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoek ter beschikking;

c) hij past voor elk geneesmiddel een risicomanagementsysteem toe;

d) hij ziet toe op de resultaten van de risicobeperkende maatregelen die in het risicomangementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies of § 1nonies, als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;

e) hij werkt het risicomanagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om nieuwe risico's, wijzigingen van bestaande risico's of een wijziging van de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel op te sporen

f) hij registreert, meldt, evalueert en verzekert de opvolging van de vermoedelijke bijwerkingen die hem ter kennis worden gebracht.

In afwijking van het tweede lid, c), hoeft de houder van een VHB of registratie die voor 21 juli 2012 is verleend, geen risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.

Wanneer de minister of zijn afgevaardigde evenwel bezorgd is omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan hij de houder van een VHB verplichten om een risicomanagementsysteem overeenkomstig tweede lid, c), ten uitvoer te brengen.

De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels voor de toepassing hiervan.

De houder van een VHB of een registratie onderwerpt zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra

geneesmiddelenbewakingssysteem; de Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de gekwalificeerde persoon en de contactpersoon moeten beantwoorden om hun werkzaamheden uit te oefenen;

b) hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoek ter beschikking;

c) hij past voor elk geneesmiddel een risicomanagementsysteem toe;

d) hij ziet toe op de resultaten van de risicobeperkende maatregelen die in het risicomangementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies of § 1nonies, als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;

e) hij werkt het risicomanagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om nieuwe risico's, wijzigingen van bestaande risico's of een wijziging van de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel op te sporen

f) hij registreert, meldt, evalueert en verzekert de opvolging van de vermoedelijke bijwerkingen die hem ter kennis worden gebracht.

In afwijking van het tweede lid, c), hoeft de houder van een VHB of registratie die voor 21 juli 2012 is verleend, geen risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.

Wanneer de minister of zijn afgevaardigde evenwel bezorgd is omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan hij de houder van een VHB verplichten om een risicomanagementsysteem overeenkomstig tweede lid, c), ten uitvoer te brengen.

De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels voor de toepassing hiervan.

De houder van een VHB of een registratie onderwerpt zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra

de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.

De houder van een VHB of een registratie dient, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over geneesmiddelenbewaking omtrent het gebruik van een geneesmiddel, en in ieder geval alvorens die mededeling openbaar te maken of tegelijkertijd de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis te stellen.

Hij zorgt eveneens ervoor dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De Koning kan nadere verplichtingen en taken inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een registratie.

De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.

§ 3. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voert het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewakingssysteem in teneinde te waarborgen dat de geëigende reglementaire besluiten met betrekking tot de vergunde geneesmiddelen worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Unie, rekening houdend met de verkregen gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij dieren en bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.

De Koning legt de nadere regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten worden meegedeeld door de houders van een VHB.

De relevante, met behulp van dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige lidstaten en aan het EMA en, in voorkomend geval, aan de houders van een VHB overgezonden.

de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.

De houder van een VHB of een registratie dient, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over geneesmiddelenbewaking omtrent het gebruik van een geneesmiddel, en in ieder geval alvorens die mededeling openbaar te maken of tegelijkertijd de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis te stellen.

Hij zorgt eveneens ervoor dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De Koning kan nadere verplichtingen en taken inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een registratie.

De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.

**Opgeheven.**

Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen.

Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid van de geneesmiddelen ten opzichte van de voorziene werkzaamheid, over hun gebruik " buiten SKP " en over gevoerde onderzoeken naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieurisico's ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel in de mate dat deze de beoordeling van de voordelen en risico's kunnen beïnvloeden.

De Koning neemt de nodige maatregelen om het geneesmiddelenbewakingssysteem te organiseren binnen de bevoegde overheid om te verzekeren dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen met betrekking tot de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het dier of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.

De houder van een VHB mag met betrekking tot zijn vergund geneesmiddel geen informatie verstrekken aan het publiek in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.

De houder van een VHB presenteert in ieder geval deze informatie op een objectieve en niet misleidende wijze.

#### Wijziging van artikel 14, § 6

Art. 14. § 6. Als een inspectie bedoeld in § 2, 2°, g), tot de conclusie leidt dat de houder van de VHB zich niet aan het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem, artikel 12sexies en zijn uitvoeringsbesluiten houdt, wijzen de in § 1 bedoelde personen houder van de VHB op deze tekortkomingen en geven ze hem de gelegenheid om opmerkingen te maken.

Art. 14. § 6. Als een inspectie bedoeld in § 2, 2°, g), tot de conclusie leidt dat de houder van de VHB zich niet aan het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem, artikel 12sexies en zijn uitvoeringsbesluiten houdt, wijzen de in § 1 bedoelde personen houder van de VHB op deze tekortkomingen en geven ze hem de gelegenheid om opmerkingen te maken.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie hiervan in kennis.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie hiervan in kennis.

**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**

**Wijziging van artikel 3, § 2**

Art. 3. § 2. Deze wet is van toepassing op alle producten, voor wat betreft de aangelegenheden bedoeld in § 1.

Art. 3. § 2. Deze wet is van toepassing op alle producten, voor wat betreft de aangelegenheden bedoeld in § 1.

In afwijking van het vorige lid, is deze wet niet van toepassing op de producten die vallen onder de hiernavolgende wetten en de uitvoeringsbesluiten ervan, indien zij tegenstrijdige bepalingen bevatten of de doelstellingen ervan door de toepassing van de wet in gevaar kunnen worden gebracht:

In afwijking van het vorige lid, is deze wet niet van toepassing op de producten die vallen onder de hiernavolgende wetten en de uitvoeringsbesluiten ervan, indien zij tegenstrijdige bepalingen bevatten of de doelstellingen ervan door de toepassing van de wet in gevaar kunnen worden gebracht:

1° de wet van 28 mei 1956 betreffende ontplofbare en voor de deflagratie vatbare stoffen en mengsels en de daarmee geladen tuigen;

1° de wet van 28 mei 1956 betreffende ontplofbare en voor de deflagratie vatbare stoffen en mengsels en de daarmee geladen tuigen;

2° de wet van 20 juni 1956 betreffende de verbetering van de rassen van de voor de landbouw nuttige huisdieren;

2° de wet van 20 juni 1956 betreffende de verbetering van de rassen van de voor de landbouw nuttige huisdieren;

3° de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3° de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

4° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten;

4° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

6° de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten;

6° de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten;

7° de verordening (EU) 2017/45 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

7° de verordening (EU) 2017/45 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

8° de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

8° de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

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° de wet van XX XX XX betreffende diergeneesmiddelen.

**Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen**

**Wijziging van artikel 5**

Art. 5. De bevoegdheden van personen, instellingen, diensten en organismen die kaderen in de in artikel 4 omschreven opdrachten van het agentschap, evenals de daarmee verbonden rechten en plichten, worden naar het agentschap overgeheveld, op de wijze te bepalen door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

In het kader van de in artikel 4 beschreven bevoegdheden, is het Agentschap bevoegd voor de volgende wetten :

1° de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica;

2° de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

3° de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle;

6° de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Art. 5. De bevoegdheden van personen, instellingen, diensten en organismen die kaderen in de in artikel 4 omschreven opdrachten van het agentschap, evenals de daarmee verbonden rechten en plichten, worden naar het agentschap overgeheveld, op de wijze te bepalen door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

In het kader van de in artikel 4 beschreven bevoegdheden, is het Agentschap bevoegd voor de volgende wetten :

1° de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica;

2° de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

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;

4° de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle;

6° de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

7° de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;  
 8° de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten;  
 9° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;  
 10° de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders;  
 11° de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;  
 12° de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren;  
 13° de diergezondheidswet van 24 maart 1987;  
 14° de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen;  
 15° de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;  
 16° de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid.

7° de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;  
 8° de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten;  
 9° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;  
 10° de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders;  
 11° de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;  
 12° de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren;  
 13° de diergezondheidswet van 24 maart 1987;  
 14° de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen;  
 15° de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;  
 16° de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid.

**Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

**Wijziging aan artikel 4, § 1, derde lid, 6°**

6° op het gebied van de wetgeving:  
 a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:  
 - de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

6° op het gebied van de wetgeving:  
 a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:  
 - de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
  - de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
  - de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
  - de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;
  - de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;
  - de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;
  - de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
  - de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;
  - de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;
  - de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
  - de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
  - de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;]8
  - de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;
  - de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11
- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
  - de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
  - de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
  - de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;
  - de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;
  - de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;
  - de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
  - de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;
  - de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;
  - de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
  - de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
  - de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;]8
  - de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;
  - de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11

december 2018 betreffende  
diergeneesmiddelen en tot intrekking van  
richtlijn 2001/82/EG.

b. het voorstellen aan de minister van  
regelgevingen met het oog op de oprichting van  
een systeem van autocontrole binnen de  
sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in  
toepassing van onderhavige wet.

december 2018 betreffende  
diergeneesmiddelen en tot intrekking van  
richtlijn 2001/82/EG.

– de wet van XX XX XX betreffende  
diergeneesmiddelen.

b. het voorstellen aan de minister van  
regelgevingen met het oog op de oprichting van  
een systeem van autocontrole binnen de  
sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in  
toepassing van onderhavige wet.