

ROYAUME DE BELGIQUE	KONINKRIJK BELGIË
AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ	FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
AVANT-PROJET DE LOI SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES	VOORONTWERP VAN WET BETREFFENDE DIERGENEESMIDDELEN
PHILIPPE ROI DES BELGES,	FILIP, KONING DER BELGEN,
A tous, présents et à venir,	Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
SALUT.	ONZE GROET.
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et Notre Ministre de l'Agriculture,	Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en Onze Minister van Landbouw,
Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre de l'Agriculture sont chargés de présenter en notre nom aux chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, l'avant-projet de loi dont la teneur suit :	Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Landbouw zijn ermee belast het voorontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:
Chapitre 1 ^{er} – Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente	Hoofdstuk 1 – Doel, toepassingsgebied, definities en bevoegde autoriteit
<i>Section 1^{re}. Objet et champ d'application</i>	<i>Afdeling 1. Doel en toepassingsgebied</i>
Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.	Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
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. 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. 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.	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.
<i>Section 2. Définitions</i>	<i>Afdeling 2. Definities</i>
Art. 4. Outre les définitions données par le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et	Art. 4. Naast de definities bedoeld in Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11

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 :	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° "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 ;	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° "Ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;	2° "Minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
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 ;	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": 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 ;	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° "AMM" : une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, alinéa 1 ^{er} du Règlement 2019/6 ;	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 ^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans une officine pharmaceutique ouverte au public ;	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° "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 ;	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° "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 ;	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° "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 ;	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° "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 ;	10° "Farmacopee" : 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° "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 ;	11° "Voorschrift" : het diergeneeskundig voorschrift zoals bedoeld in artikel 4, onder punt 33, van verordening 2019/6;
12° "Détaillant" : une personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.	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.
Section 3. Autorité compétente	Afdeling 3. Bevoegde autoriteit
Art. 5. L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6.	Art. 5. Het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 137, lid 1, van Verordening 2019/6.
Art. 6. L'AFMPS est représentée par son Administrateur général.	Art. 6. Het FAGG wordt vertegenwoordigd door de administrateur-generaal.
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.	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.
Chapitre 2 - Essais cliniques avec des médicaments vétérinaires	Hoofdstuk 2 - Klinische proeven met diergeneesmiddelen
Art. 7. Conformément à l'article 9 du Règlement 2019/6, tout essai clinique avec un ou plusieurs médicaments vétérinaires qui est effectué sur le territoire belge, ainsi que toute modification ou prolongation d'un essai clinique déjà approuvé, est soumis à une approbation octroyée par l'AFMPS.	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.
L'approbation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1 ^{er} , est octroyée pour une période de maximum un an.	De goedkeuring van een klinische proef, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt voor een periode van maximaal

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.	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.
Le Roi détermine les procédures de demande d'approbation, de modification ou de prolongation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1 ^{er} .	De Koning bepaalt de procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef bedoeld in het eerste lid.
Le Roi peut également déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.	De Koning kan ook voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
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.	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.
Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.	De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Chapitre 3 – Autorisation de mise sur le marché – dispositions générales	Hoofdstuk 3 - Vergunning voor het in de handel brengen – algemene bepalingen
Section 1. Autorisation de mise sur le marché	Afdeling 1. Vergunning voor het in de handel brengen
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.	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.
Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1 ^{er} .	De Koning kan de voorwaarden, procedures en nadere regels voor het in de handel brengen van de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen, bepalen.
Le Roi peut également établir une liste de substances actives pour les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1 ^{er} .	Hij kan ook een lijst van werkzame stoffen voor de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen bepalen.
Section 2. Langues	Afdeling 2. Talen

<p>Art. 10. En application de l'article 7, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, le résumé des caractéristiques du produit établi conformément à l'article 35 du Règlement 2019/6 ainsi que l'étiquetage du conditionnement primaire, de l'emballage extérieur et la notice d'un médicament vétérinaire qui sont établis conformément aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, sont rédigés dans les trois langues nationales.</p>	<p>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.</p>
<p>Cependant, lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à être administré uniquement par un médecin vétérinaire ou en cas de problème grave de disponibilité, l'AFMPS peut accorder une dérogation, totale ou partielle, à l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}.</p>	<p>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.</p>
<p>Le Roi peut déterminer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.</p>	<p>De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p>Section 3. Etiquetage et notice</p>	<p>Afdeling 3. Etikettering en bijsluiter</p>
<p>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.</p>	<p>Art. 11. Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening 2019/6, bevat de primaire verpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.</p>
<p>Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.</p>	<p>De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p>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.</p>	<p>Art. 12. Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening 2019/6, bevat de buitenverpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.</p>
<p>Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.</p>	<p>De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

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 ^{er} et paragraphe 2 du Règlement 2019/6 figurent sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.	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.
En complément de la notice sous format papier, la notice peut également être mise à disposition sous format électronique.	Naast de bijsluiter in papieren vorm, kan de bijsluiter ook in elektronische vorm beschikbaar worden gemaakt.
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.	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.
Chapitre 4 – Procédure d'autorisation de mise sur le marché	Hoofdstuk 4 – Procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen
Section 1. Procédure nationale	Afdeling 1. Nationale procedure
Art. 16. En application de l'article 46, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, après réception du rapport d'évaluation visé à l'article 47, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, le demandeur peut introduire auprès de l'AFMPS une requête écrite de réexamen de ce rapport d'évaluation.	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.
Le Roi détermine d'autres règles de procédure à cette fin.	De Koning bepaalt hiertoe nadere procedureregels.
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 ^{er} du Règlement 2019/6.	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	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. L'AMPS délivre au demandeur la décision d'octroi d'AMM prise en application d'une procédure visée à l'article 6, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, sous format électronique, ou sous format papier.	Art. 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. 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. 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.	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.
Toutes les modifications apportées ultérieurement aux décisions visées à l'alinéa 1 ^{er} , conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, font partie intégrante de ces décisions.	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.
Chapitre 5 – Modifications des autorisations de mise sur le marché	Hoofdstuk 5 – Wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen
Art. 21. Lorsqu'une AMM qui a été octroyée en application d'une procédure visée à l'article 6, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, est modifiée conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, l'AFMPS délivre au titulaire l'AMM ainsi modifiée sous format électronique ou sous format papier.	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. 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 ^{er} du Règlement 2019/6.	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.
Chapitre 6 – Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché	Hoofdstuk 6 - Maatregelen na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen
Section 1. Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés	Afdeling 1. Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen
Art. 23. En application de l'article 57, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.	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.
En application de l'article 57, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA	Overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6 deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de

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.	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 établir 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.	De Koning kan nadere regels met het oog op de uitvoering 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.
Section 2. Services de conseil aux petites et moyennes entreprises	Afdeling 2. Adviesverlening aan kleine en middelgrote ondernemingen
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.	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.
Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de cet article.	De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Chapitre 7 - Pharmacovigilance	Hoofdstuk 7 - Diergeneesmiddelenbewaking
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.	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.
Le Roi peut fixer des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.	De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Chapitre 8 - Fabrication, importation, exportation et préparation	Hoofdstuk 8 - Vervaardiging, invoer, uitvoer en bereiding
Section 1. Autorisation de fabrication	Afdeling 1. Vergunning voor de vervaardiging
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	Art. 26. Overeenkomstig artikel 88, lid 2, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor magistrale en officinale bereidingen, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer deze verrichtingen worden uitgevoerd in een apotheek, uitsluitend met het oog op aflevering door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van kleine

médicaments au médecin vétérinaire ou au responsable des animaux.	hoeveelheden geneesmiddelen aan de dierenarts of de verantwoordelijke van de dieren.
Le Roi peut déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.	De Koning kan de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
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 Etat membre qui est légalement autorisée dans cet Etat membre à effectuer de telles opérations.	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.
Le Roi peut déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.	De Koning kan de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
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.	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 verschaffing van kleine hoeveelheden, door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren.
Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application de cet article.	De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
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.	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. Autorisation de préparation	Afdeling 2. Bereidingsvergunning
Art. 30. Une autorisation de préparation peut être octroyée par l'AFMPS, pour les opérations suivantes :	Art. 30. Voor de volgende verrichtingen kan door het FAGG een bereidingsvergunning worden verleend:
1° les préparations magistrales ; 2° les opérations de division et de changement de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaire.	1° magistrale bereidingen; 2° de verrichtingen van het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen.

Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux.	Deze verrichtingen mogen op voorschrift van een dierenarts voor een groep dieren worden uitgevoerd.
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 ^{er} du Règlement 2019/6.	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.
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 ^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.	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.
L'autorisation de préparation est personnelle.	De bereidingsvergunning is persoonlijk.
Art. 32. L'autorisation de préparation est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation.	Art. 32. De bereidingsvergunning is alleen geldig voor de in de vergunning aangegeven lokalen en handelingen.
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 ^{er} de la présente loi.	Art. 33. De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende en psychotrope stoffen voor zover deze verdovende en psychotrope stoffen noodzakelijk zijn voor het verrichten van de handelingen, bedoeld in artikel 30, eerste lid, van deze wet.
Art. 34. Le Roi fixe les conditions et les modalités de la procédure d'octroi d'une autorisation de préparation.	Art. 34. De Koning stelt de voorwaarden vast van de procedure voor het verlenen van een bereidingsvergunning.
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.	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.
Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des modalités pour l'application du présent article.	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 ^{er} .	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.
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 ^{er} .	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. Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application de la présente section.	Art. 37. De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van deze afdeling bepalen.
Section 3. Personne qualifiée	Afdeling 3. Gekwalificeerde persoon
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 ^{er} du Règlement 2019/6, satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphe 2 et paragraphe 3 du Règlement 2019/6.	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.
Chapitre 9 – Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires	Hoofdstuk 9 – Groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen
Section 1. Distribution en gros de médicaments vétérinaires	Afdeling 1. Groothandel in diergeneesmiddelen
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.	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.
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.	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.
Le Roi peut fixer des conditions et des règles supplémentaires pour l'application de cet article.	De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
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. 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. 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.	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.

Section 2. Commerce parallèle de médicaments vétérinaires	Afdeling 2. Parallelhandel in diergeneesmiddelen
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. 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 .	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.
Section 3. Vente au détail des médicaments vétérinaires	Afdeling 3. Kleinhandel in diergeneesmiddelen
Art. 44. En application de l'article 103, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, tout médicament vétérinaire est délivré ou fourni personnellement au responsable des animaux ou à son mandataire.	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.
Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application de cet article.	De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Art. 45. En application de l'article 103, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, la qualité de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux est incompatible avec celle de distributeur.	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. 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.	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.
Le Roi peut fixer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.	De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

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.	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.
Section 4. Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance	Afdeling 4. Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen
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 ^{er} du Règlement 2019/6.	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.
Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1 ^{er} et 10, paragraphe 1 ^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les personnes autorisées à fournir des médicaments aux responsables des animaux peuvent offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une prescription conformément à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'il traite et pour une durée maximale de traitement d'un an.	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.
Le Roi peut fixer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.	De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Section 5. Prescription vétérinaire	Afdeling 5. Diergeneeskundig voorschrift
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. 49. Overeenkomstig artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6, kan de Koning bijkomende inhoudelijke vereisten van het voorschrift bepalen.
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.	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.
Chapitre 10 – Utilisation des médicaments vétérinaires	Hoofdstuk 10 – Gebruik van diergeneesmiddelen
Art. 51. En application de l'article 106, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des	Art. 51. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de

procédures à la mise en œuvre des articles 110 à 114 et 116 du Règlement 2019/6.	uitvoering van de artikelen 110 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 bepalen .
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. 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. 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. 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. 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. 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. 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.	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.
Le Roi peut établir d'autres règles d'application du présent article.	De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Chapitre 11 - Publicité	Hoofdstuk 11 - Reclame
Art. 56. § 1. L'article 9, §§ 1 et 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux médicaments vétérinaires.	Art. 56. Artikel 9, §§ 1 en 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op diergeneesmiddelen.
Le Roi peut déterminer des procédures et des règles supplémentaires pour l'application de cet article.	De Koning kan procedures en nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.
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. 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. Les articles 10, 11 et 12 de la loi du 25 mars 1964 sont d'application aux médicaments vétérinaires.	Art. 58. De artikelen 10, 11 en 12 van dezelfde wet van 25 maart 1964 zijn van toepassing op diergeneesmiddelen.
Chapitre 12 – Mesures de restriction	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.	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.
Chapitre 13 – Inspections, contrôles et sanctions	Hoofdstuk 13 – Inspecties, controles en sancties
Section 1^{er}. Inspections et contrôles	Afdeling 1. Inspecties en controles
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.	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.
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.	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. 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 ^{er} du Règlement 2019/6.	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.
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 trouve pas en situation de conflit de conflit d'intérêts.	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. Préalablement à l'exercice de leurs fonctions, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, alinéa 1 ^{er} prêtent serment entre les mains du Ministre ou de l'Administrateur général de l'AFMPS.	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.

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 60, alinéa 2, ont prêté le serment entre les mains du ministre ou de son représentant dont elles relèvent.	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. 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. 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. 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.	Art. 64. Onverminderd de bevoegdheden van de gerechtelijke politie, voeren de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, in de uitoefening van hun toezichtsoopdracht 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.
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 :	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 ^{er} du Règlement 2019/6 et des personnes qui exécutent des tâches requises en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution, avec, pour ou pour le compte des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, dans tous les autres lieux où des médicaments vétérinaires sont vendus, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, et plus généralement, dans tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 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 ;	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° procéder à tout examen, contrôle et audition, ainsi que recueillir toutes les informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les	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

dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 60 de la présente loi sont effectivement respectées, et notamment :	van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen krachtens artikel 60 van deze wet, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:
a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de cette surveillance ;	a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;
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 ;	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) 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 ;	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, 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) 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 lorsque les	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 worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die

objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal ;	zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;
e) faire des observations en prenant des photos, des films et des enregistrements vidéo ;	e) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en videopnamen;
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.	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. 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.	§ 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.
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.	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 vervaldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.
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.	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.
Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 75 de la présente loi.	Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 75 van deze wet aangewezen ambtenaar.
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.	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. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.	§ 3. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

<p>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^{er}, dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.</p>	<p>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 diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><i>Section 2. Sanctions</i></p>	<p><i>Afdeling 2. Sancties</i></p>
<p>Art. 66. Les dispositions du Livre I^{er} 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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros.</p>	<p>De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50.000 euros et d'un</p>	<p>De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een</p>

emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement.	gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.
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.	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.
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.	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. Sont punis d'une sanction de niveau 1 :	Art. 68. Worden gestraft met een sanctie van 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, e la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ;	1° degene die bedorven, vervallen, ontaarde, vervalste of nagmaakte 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° 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 ;	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° celui qui contrevient aux actes d'exécution établis par la Commission européenne conformément à l'article 17 du Règlement 2019/6 ;	3° degene die in strijd is met de uitvoeringshandelingen die door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 17 van Verordening 2019/6 zijn vastgesteld;
4° celui qui contrevient à l'article 23, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;	4° degene die in strijd is met artikel 23, lid 2 van Verordening 2019/6;
5° celui qui contrevient à l'article 29 du Règlement 2019/6;	5° degene die in strijd is met artikel 29 van Verordening 2019/6;
6° celui qui contrevient à l'article 32, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;	6° degene die in strijd is met artikel 32, lid 2 van Verordening 2019/6;
7° celui qui contrevient à l'article 35 du Règlement 2019/6 ;	7° degene die in strijd is met artikel 35 van Verordening 2019/6;
8° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 11, 12 ou 13 du Règlement 2019/6 ;	8° degene die in strijd is met artikel 58, lid 11, 12 of 13, van Verordening 2019/6;
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 ;	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;
10° celui qui contrevient à l'article 16 de la présente loi.	10° degene die in strijd handelt met artikel 16 van deze wet.

Art. 69. Sont punis d'une sanction de niveau 2 :	Art. 69. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2:
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 ;	1° degene die in strijd is met artikel 9 van Verordening 2019/6, met artikel 7 van deze wet of met hun uitvoeringsbesluiten;
2° celui qui contrevient à l'article 23, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;	2° degene die in strijd is met artikel 23, lid 2, van Verordening 2019/6;
3° celui qui contrevient à l'article 26, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;	3° degene die in strijd is met artikel 26, lid 2, van Verordening 2019/6;
4° celui qui contrevient à l'article 38, 39 ou 40 du Règlement 2019/6 ;	4° degene die in strijd is met artikel 38, 39 of 40 van Verordening 2019/6;
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 ;	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;
6° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ;	6° degene die in strijd is met artikel 58, lid 6, van Verordening 2019/6;
7° celui qui contrevient à l'article 68, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;	7° degene die in strijd is met artikel 68, lid 2, van Verordening 2019/6;
8° celui qui contrevient à l'article 70, paragraphe 5 ou 8 du Règlement 2019/6 ;	8° degene die in strijd is met artikel 70, lid 5 of 8 van Verordening 2019/6;
9° celui qui contrevient à l'article 71, paragraphe 1 ^{er} ou 3 du Règlement 2019/6 ;	9° degene die in strijd is met artikel 71, lid 1 of 3, van Verordening 2019/6 ;
10° celui qui contrevient à l'article 73, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;	10° degene die in strijd is met artikel 73, lid 2, van Verordening 2019/6;
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 ;	11° degene die in strijd is met artikel 79 van Verordening 2019/6, met artikel 26 van deze wet of met hun uitvoeringsbesluiten;
12° celui qui contrevient à l'article 82, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 ;	12° degene die in strijd is met artikel 82, lid 3 van Verordening 2019/6;
13° celui qui contrevient à l'article 83, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ;	13° degene die in strijd is met artikel 83, lid 6, van Verordening 2019/6;
14° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 ;	14° degene die in strijd is met artikel 88, lid 3, van Verordening 2019/6;

15° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 5, 1 ^{ère} phrase du Règlement 2019/6 ;	15° degene die in strijd is met artikel 95, lid 5, eerste zin, van Verordening 2019/6;
16° celui qui contrevient à l'article 96 du Règlement 2019/6 ;	16° degene die in strijd is met artikel 96 van Verordening 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 ;	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° 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 ;	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° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 5, 6 ou 7 du Règlement 2019/6 ;	19° degene die in strijd is met artikel 104, lid 5, 6 of 7 van Verordening 2019/6;
20° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 1 ^{er} , 2, 3 ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 52 ou 53 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;	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° 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 ;	21° degene die in strijd is met artikel 108 van Verordening 2019/6, met artikel 55 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
22° celui qui contrevient à l'article 109 du Règlement 2019/6 ;	22° degene die in strijd is met artikel 109 van Verordening 2019/6;
23° celui qui contrevient à l'article 119, 120, paragraphe 1 ^{er} 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.	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. Est puni d'une sanction de niveau 3 :	Art. 70. Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:
1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1 ^{er} , 2 ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 9 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;	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° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du Règlement 2019/6 ;	2° degene die in strijd is met artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6;
3° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'article 10 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;	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° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ;	4° degene die in strijd is met artikel 8, lid 6 van Verordening 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 ;	5° degene die in strijd is met artikel 9 van Verordening 2019/6, met artikel 7 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
6° celui qui contrevient à l'article 18, 19, 20, 21, 22, 23 paragraphe 1 ^{er} , ou 24 du Règlement 2019/6 ;	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 ^{er} , 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 ^{er} 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 ^{er} 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 ^{er} 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 ;	25° degene die in strijd is met artikel 92, lid 3, van Verordening 2019/6 ;
27° celui qui contrevient à l'article 93 du Règlement 2019/6 ;	27° degene die in strijd is met artikel 93 van Verordening 2019/6;
28° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du Règlement 2019/6 ;	28° degene die in strijd is met artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6;
29° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1 ^{er} , 3, 4, 5, 2 ^{ème} phrase, ou 8 du Règlement 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° qui contrevient à l'article 97 du Règlement 2019/6 ;	30° degene die in strijd is met artikel 97 van Verordening 2019/6;
31° celui qui contrevient à l'article 99 du Règlement 2019/6 ;	31° degene die in strijd is met artikel 99 van Verordening 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 ;	32° degene die in strijd is met artikel 100 van Verordening 2019/6, met artikel 41 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
33° celui qui contrevient à l'article 101 du Règlement 2019/6 ;	33° degene die in strijd is met artikel 101 van Verordening 2019/6 ;
34° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1 ^{er} ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;	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° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1 ^{er} , 2 ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 45, 46 ou 48 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;	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° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} , 2 ou 10 du Règlement 2019/6, à l'article 49 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;	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° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 ou 6 du Règlement 2019/6 ;	37° degene die in strijd is met artikel 106, lid 5 of 6, van Verordening 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 ;	38° degene die in strijd is met artikel 107 van Verordening 2019/6, met artikel 54 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
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 ;	39° degene die in strijd is met artikel 110 van Verordening 2019/6, met artikel 56 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
40° celui qui contrevient à l'article 111 du Règlement 2019/6 ;	40° degene die in strijd is met artikel 111 van Verordening 2019/6 ;
41° celui qui contrevient à l'article 112 du Règlement 2019/6 ;	41° degene die in strijd is met artikel 112 van Verordening 2019/6 ;
42° celui qui contrevient à l'article 116 du Règlement 2019/6 ;	42° degene die in strijd is met artikel 116 van Verordening 2019/6 ;
43° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du Règlement 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 ^{er} du Règlement 2019/6 ;	44° degene die in strijd is met artikel 127 van Verordening 2019/6 ;
45° celui qui contrevient à l'article 128 du Règlement 2019/6 ;	45° degene die in strijd is met artikel 128 van Verordening 2019/6 ;
46° celui qui contrevient à l'article 129 du Règlement 2019/6 ;	46° degene die in strijd is met artikel 129 van Verordening 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 ;	47° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6, met artikel 59 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
48° celui qui contrevient à l'article 131 du Règlement 2019/6 ;	48° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6;
49° celui qui contrevient à l'article 133 du Règlement 2019/6 ;	49° degene die in strijd is met artikel 133 van Verordening 2019/6;
50° celui qui contrevient à l'article 134 du Règlement 2019/6 ;	50° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6;
51° celui qui contrevient à l'article 28 de la présente loi ;	51° degene die in strijd is met artikel 28 van deze wet;

52° celui qui contrevient aux articles 31 à 38 de la présente loi ;	52° degene die in strijd is met artikelen 31 tot en met 38 van deze wet;
53° celui qui contrevient à l'article 58 de la présente loi ;	53° degene die in strijd is met artikel 58 van deze wet;
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 ;	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 ontfangen;
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, inexactes ou incomplets.	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. Sont punis d'une sanction de niveau 4:	Art. 71. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4:
1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 5, du Règlement 2019/6 ;	1° degene die in strijd is met artikel 5, lid 5, van Verordening 2019/6;
2° celui qui contrevient à l'article 25, 26, paragraphe 1 ^{er} ou 27 du Règlement 2019/6 ;	2° degene die in strijd is met artikel 25, 26 lid 1, of 27 van Verordening 2019/6;
3° celui qui contrevient à l'article 27 du Règlement 2019/6 ;	3° degene die in strijd handelt met artikel 27 van Verordening 2019/6;
4° celui qui contrevient à l'article 113 du Règlement 2019/6 ;	4° degene die in strijd is met artikel 113 van Verordening 2019/6 ;
5° celui qui contrevient à l'article 114 du Règlement 2019/6 ;	5° degene die in strijd is met artikel 114 van Verordening 2019/6 ;
6° celui qui contrevient à l'article 115 du Règlement 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 ^{er} du Règlement 2019/6, lorsque cette infraction concerne un médicament vétérinaire destiné à un ou plusieurs animaux d'une espèce productrice d'aliments ;	6° 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° 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.	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. Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au Règlement 2019/6, à la	Art. 72. Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op Verordening 2019/6, op

présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction:	deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt met één niveau verhoogd wanneer de inbreuk:
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 ;	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° a causé un événement indésirable grave ;	2° een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;
3° a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession ;	3° werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat diens beroep hem verleent;
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 ;	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° a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste ;	5° werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie;
6° constitue une récidive dans le délai de cinq ans.	6° een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar.
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. 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. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis 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.	Art. 74. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafrechten 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 strafrechten voor de inbreuken op Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.
Section 3. Transactions	Afdeling 3. Schikkingen
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	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

présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.	de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.
Art. 76. § 1^{er}. 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.	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. 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.	§ 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. 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.	§ 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. 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.	§ 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.
L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.	Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.
En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.	In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.
§ 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.	§ 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. 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.	§ 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. Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent article peuvent être fixées par le Roi.	§ 7. De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.
Art. 77. § 1^{er}. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.	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.
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.	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.
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.	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.	Het bedrag van de schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.
§ 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.	§ 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. 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.	§ 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. 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. 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. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.	Art. 79. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.
Art. 80. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.	Art. 80. De uit de schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.
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.	Art. 81. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.
Chapitre 14- Traitement des données inspection	Hoofdstuk 14 - Verwerking van inspectiegegevens
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.	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.
Ce traitement de données est dénommé "traitement des données Inspection".	Deze verwerking wordt "verwerking van inspectiegegevens" genoemd.
Art. 83. L'AFMPS est responsable du traitement des données Inspection.	Art. 83. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van inspectiegegevens.
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 :	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 ;	1° de toezichts-, controle- en inspectieopdrachten uit te voeren die het FAGG zijn toegekend door de artikelen de artikelen 60 en 65;
2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue aux articles 76 et 77 ;	2° de in artikelen 76 en 77 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;
3° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.	3° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.
Art. 85. Le traitement de données Inspection contient les données qui proviennent :	Art. 85. De verwerking van inspectiegegevens omvat de volgende gegevens :
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 ;	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° des renseignements et documents recueillis par les personnes visées à l'article 60 ;	2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de personen, bedoeld in artikel 60;
3° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 60 en application de l'article 64;	3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 64, aan de personen, bedoeld in artikel 61, die in worden meegedeeld;
4° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes, visées à l'article 60 ;	4° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de personen, bedoeld in artikel 60 ;
5° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 64, § 2;	5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 64, § 2;
6° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police ;	6° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;
7° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS ;	7° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;
8° des propositions de transactions visées à l'article 75 ;	8° de schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 75;
9° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 90, § 5.	9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 90, § 5.
Art. 86. Le traitement de données Inspection contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:	Art. 86. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:
1° les personnes, visée à l'article 60 ;	1° de personen bedoeld in artikel 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 ;	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° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction ;	4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;
5° les témoins d'une infraction au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;	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 ;	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° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 79.	7° werkgevers die krachtens artikel 79, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.
Art. 87. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Inspection sont les suivantes:	Art. 87. De categorieën gegevens die bij de verwerking van inspectiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:
1° les documents visés à l'article 85 ;	1° de documenten bedoeld in artikel 85;

2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 85 ;	2° de datum waarop de in artikel 85 bedoelde documenten zijn opgesteld;
3° l'identité de l'inspecteur verbalisant ;	3° de identiteit van de verbaliserend inspecteur;
4° le nom du service auquel appartient l'inspecteur verbalisant ;	4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend inspecteur behoort;
5° la référence donnée par l'AFMPS au document ;	5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;
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 ;	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° la référence donnée par une autorité judiciaire au document ;	7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;
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 ;	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° 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 ;	9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de geboortedatum, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen;
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 ;	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° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation ;	11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte;
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 ;	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 ;	13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen;
14° les qualifications pénales données aux infractions constatées ;	14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven;
15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé ;	15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;
16° le montant de la transaction proposée ;	16° het bedrag van de voorgestelde schikking;
17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction ;	17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden;
18° la date de paiement de la transaction ;	18° de datum van betaling van de schikking;
19° la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent ;	19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is;

20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre ;	20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen;
21° les mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre ;	21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen;
22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 86 ;	22° de integrale digitale kopie van de in artikel 86 bedoelde documenten;
23° les numéros 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.	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^{er}. 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.	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. Toutefois, lorsqu'un dossier est transmis à l'autorité judiciaire, le délai conservation est suspendu jusqu'à ce que la phase judiciaire soit terminée.	§ 2. Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid.
§ 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.	§ 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.	§ 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. 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'acquittement sont effacées sans délai.	§ 5. Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.

Art. 89. § 1^{er}. Seules les personnes suivantes ont un accès direct au traitement de données Inspection :	Art. 89. § 1. Alleen de volgende personen hebben een rechtstreeks toegang tot de verwerking van inspectiegegevens.
1° les personnes, visées à l'article 60 ;	1° de personen, bedoeld in artikel 60 ;
2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 16° de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;	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° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 15° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;	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° le directeur, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 14° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;	4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;
5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 13° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;	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° l'Administrateur général de l'AFMPS ;	6° de Administrateur-generaal van het FAGG;
7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 75 ;	7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 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 ;	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. Les personnes visées au paragraphe 1 ^{er} 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.	§ 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.
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.	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.
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.	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.
Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.	De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.
Art. 90. § 1^{er}. Les membres du personnel statutaire ou personnel, visée à l'article 60, doivent prendre	Art. 90. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 60, moeten de

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.	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 toezichtsoptocht.
§ 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 ;	§ 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. 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.	§ 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. 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.	§ 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. 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	§ 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

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.	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.
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.	Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste.
Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des données à caractère personnel sont communiquées doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données.	Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren.
Les infractions au présent paragraphe sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.	Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.
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.	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.
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 délai 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.	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.
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.	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.
Chapitre 15 - Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires	Hoofdstuk 15 - Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen
Section 1. Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	Afdeling 1. Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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. 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. A l'article 1 ^{er} , § 1 ^{er} de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 93. In artikel 1, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° au 1°, les modifications suivantes sont apportées :	1° in de bepaling onder 1), worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - 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 ; 	<ul style="list-style-type: none"> - 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° le 3) est abrogé ;	2° de bepaling onder 3) wordt opgeheven :
3° le 4) est abrogé ;	3° de bepaling onder 4) wordt opgeheven :
4° au 4/1, les chiffres « 4/1 » sont remplacés par le chiffre « 4 » ;	4° in punt 4/1 worden de cijfers "4/1" vervangen door het cijfer "4";
5° au 6), les mots « à usage humain » sont abrogés ;	5° in de bepaling onder 6) worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;
6° au 9), les mots « à usage humain » sont abrogés ;	6° in de bepaling onder 9) worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;
7° le 10) est abrogé ;	7° de bepaling onder 10) wordt opgeheven ;
8° au 10bis), les modifications suivantes sont apportées :	8° in de bepaling onder 10bis) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - les mots « d'un médicament à usage humain » sont abrogés ; - les mots « à usage humain » sont abrogés ; 	<ul style="list-style-type: none"> - de woorden "van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" worden opgeheven; - de woorden "voor menselijk gebruik" worden opgeheven;
9° au 11), les mots « d'un médicament à usage humain » sont abrogés ;	9° in de bepaling onder 11) worden de woorden "van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" opgeheven;
10° le 12) est abrogé ;	10° de bepaling onder 12) wordt opgeheven ;
11° au point 14), les mots « à usage humain » sont abrogés ;	11° in de bepaling onder 14) worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;

12° le 15) est abrogé ;	12° de bepaling onder 15) wordt opgeheven ;
13° le 16) est abrogé ;	13° de bepaling onder 16) wordt opgeheven ;
14° au 17), les modifications suivantes sont apportées :	14° in de bepaling onder 17) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - 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^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé » ; 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 ;	15° de bepaling onder 18) wordt opgeheven ;
16° au 20), les mots « en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire » sont abrogés ;	16° in de bepaling onder 20) worden de woorden “voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik” opgeheven;
17° au 22), les mots « ou à un ou plusieurs animaux » sont abrogés ;	17° in de bepaling onder 22) worden de woorden “of voor één of meerdere dieren” opgeheven;
18° au 23), les modifications suivantes sont apportées :	18° in de bepaling onder 23) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - les mots « 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » sont remplacés par les mots « 3 et 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé » ; - les mots « ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1^{er}, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire » sont abrogés ; 	<ul style="list-style-type: none"> - 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° au 24), les modifications suivantes sont apportées :	19° in de bepaling onder 24) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - les mots « 4, § 1^{er} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » sont remplacés par les mots « l'article 6, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé » ; 	<ul style="list-style-type: none"> - 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”;

- 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 » ;	- 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° le 25) est abrogé ;	20° de bepaling onder 25) wordt opgeheven ;
21° au 25bis), les modifications suivantes sont apportées :	21° in de bepaling onder 25bis) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - 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 » ; 	<ul style="list-style-type: none"> - 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° au 34), les mots « du médicament à usage humain » sont remplacés par les mots « d'un médicament » ;	22° in de bepaling onder 34) worden de woorden "van het geneesmiddel voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "van een geneesmiddel";
23° le 35) est abrogé ;	23° het punt 35) wordt opgeheven ;
24° au 36), les modifications suivantes sont apportées :	24° in de bepaling onder 36) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - 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 » ; 	<ul style="list-style-type: none"> - 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° au 39), les mots « à usage humain ou à usage vétérinaire » sont abrogés ;	25° in de bepaling onder 39) worden de woorden "voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" opgeheven;
26° le 51) est abrogé.	26° de bepaling onder 51) wordt opgeheven.
Art. 94. A l'article 3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 94. In artikel 3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° les mots « à usage humain » sont abrogés ;	1° de woorden "voor menselijk gebruik" worden opgeheven;
2° la dernière phrase est abrogée.	2° de laatste zin wordt opgeheven.
Art. 95. A l'article 3, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 17	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:

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 pharmaceutique ouverte au public, des grossistes et des grossistes-répartiteurs et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi. ».	“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.”.
Art. 96. A l'article 3, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 20 juin 2013 et la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 2 est abrogé.	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. A l'article 4 de la même loi, modifiée par la loi du 16 juin 1970 et la loi du 1 ^{er} mai 2006, les mots « , à la délivrance et à la fourniture » sont remplacés par les mots « et à la délivrance ».	Art. 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. A l'article 5, § 1 ^{er} de la même loi, modifiée par la loi du 30 décembre 2001, la loi du 1 ^{er} mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006, les 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. 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. A l'article 5, § 2, de la même loi, modifiée par la loi du 1 ^{er} mai 2006, les mots « , des Médecins-vétérinaires » sont abrogés.	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 ^{er} . A l'article 6, § 1 ^{er} , alinéa 5 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots « à usage humain » sont abrogés.	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. A l'article 6, § 1 ^{er} , alinéa 8, de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	§ 2. In artikel 6, § 1, achtste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
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;	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° les mots « en ce qui concerne les médicaments à usage humain, », sont abrogés ;	2° de woorden “voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik,” worden opgeheven;
§ 3. A l’article 6, § 1 ^{er} , 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 :	§ 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° 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 ;	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° les mots « ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 » sont abrogés ;	2° de woorden “of artikel 38 van Richtlijn 2001/82” worden opgeheven;
3° le mot « autorisation » est remplacé par le mot « AMM » ;	3° het woord “vergunning” wordt vervangen door het woord “VHB”;
4° les mots « en ce qui concerne les médicaments à usage humain, » sont abrogés;	4° de woorden “voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik,” worden opgeheven;
§ 4. A l’article 6, § 1 ^{er} , alinéa 11, de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	§ 4. In artikel 6, § 1, elfde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° les mots « et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire » sont abrogés;	1° de woorden « en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” worden opgeheven;
2° dans la version française, le mot « destinées » est remplacé par le mot « destinée » ;	2° in de Franse tekst wordt het woord “destinées” vervangen door het woord “destinée”;
3° les mots « ou aux animaux » sont abrogés.	3° de woorden “of dieren” worden opgeheven.
§ 5. A l’article 6, § 1 ^{er} , alinéa 15, modifiée par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les mots « à usage humain » sont abrogés.	§ 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. 101. A l’article 6, § 1 ^{er bis} , de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 101. 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° dans l’alinéa 2, les mots « à usage humain » sont abrogés ;	1° in het tweede lid worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;
2° l’alinéa 4 est abrogé.	2° het vierde lid wordt opgeheven.
Art. 102. A l’article 6, § 1 ^{er ter} de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 102. 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° à l'alinéa 3, les mots « à usage humain » sont abrogés ;	1° in het derde lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;
2° à l'alinéa 7, les mots « ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale » sont abrogés.	2° in het zevende lid worden de woorden "of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen" opgeheven.
Art. 103. A l'article 6, § 1 ^{er} quater de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012 et la loi du 10 avril 2014 les modifications suivantes sont apportées :	Art. 103. 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° 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 » ;	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° 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 »;	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° 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 ;	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° 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 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 ;	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° 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.	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. A l'article 6, § 1 ^{er} quinquies de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 104. In artikel 6, §1 ^{quinquies} , van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 3, les mots « ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus » sont abrogés ;	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° 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 ;	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° 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;	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° à l'alinéa 5, les modifications suivantes sont apportées :	4° in het vijfde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> a) dans la 1^{ère} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ; b) dans la 2^{ème} phrase, les mots « d'un médicament à usage humain » sont abrogés ; c) la 4^{ème} phrase est abrogée. 	<ul style="list-style-type: none"> 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. A l'article 6, § 1 ^{er} sexies, alinéa 2, 1 ^{ère} phrase de la même loi, modifiée par la loi du 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 105. In artikel 6, §1 ^{sexies} , tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° les mots « titulaire d'autorisation soit » sont remplacés par les mots « titulaire d'AMM soit » dans la version française ;	1° in de Franse tekst worden de woorden “titulaire d'autorisation soit” vervangen door de woorden “titulaire d'AMM soit”;
2° dans la version française les mots « d'autorisation ou » sont remplacés par les mots « d'AMM ou » ;	2° in de Franse tekst worden de woorden “d'autorisation ou” vervangen door de woorden “d'AMM ou”;
3° dans la version néerlandaise les mots « vergunning- of registratiehouder » sont remplacés par les mots « VHB- of registratiehouder ».	3° in de Nederlandse tekst worden de woorden “vergunning- of registratiehouder” vervangen door de woorden “VHB- of registratiehouder”.
Art. 106. A l'article 6, § 1 ^{er} septies de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 106. In artikel 6, §1 ^{septies} , van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
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;	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;	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° l'alinéa 3 est abrogé ;	3° het derde lid wordt opgeheven;
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 ;	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° à l'alinéa 5, les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minsiter of zijn afgevaardigde » sont remplacés par les mots « De minister of zijn afgevaardigde » dans la version néerlandaise.	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. A l'article 6, § 1 ^{er} octies, alinéa 1 ^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 107. In artikel 6, § 1 ^{octies} , eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans la version française les mots « ce qui concerne les médicaments à usage humain, en » sont abrogés ;	1° in de Franse tekst worden de woorden "ce qui concerne les médicaments à usage humain, en" opgeheven ;
2° dans la version néerlandaise, les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling » sont remplacés par les mots « In aanvulling ».	2° in de Nederlandse tekst worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling" vervangen door de woorden "In aanvulling".
Art. 108. A l'article 6, § 1 ^{er} nonies, alinéa 1 ^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 108. In artikel 6, § 1 ^{nonies} , eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans la version française, les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après » sont remplacés par le mot « Après » ;	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° dans la version néerlandaise, les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na » sont remplacés par le mot « Na ».	2° in de Nederlandse tekst worden de woorden "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na" worden vervangen door het woord "Na".
Art. 109. L'article 6, § 1 ^{er} decies de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012 est abrogé.	Art. 109. Artikel 6, §1 ^{decies} , van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt opgeheven.

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. 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. A l'article 6bis de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 111. In artikel 6bis van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° les mots « à usage humain » sont abrogés ;	1° de woorden voor menselijk gebruik worden opgeheven;
2° les paragraphes 6, 7, 8, 9 et 10 sont abrogés.	2° de paragrafen 6, 7, 8, 9 en 10 worden opgeheven.
Art. 112. A l'article 6quater de la même loi, modifiée par la loi du 22 novembre 2020, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 112. In artikel 6quater van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 november 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° au § 1 ^{er} , les mots « à usage humain » sont abrogés;	1° in paragraaf 1 worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;
2° le § 2 est abrogé ;	2° paragraaf 2 wordt opgeheven ;
3° au § 3, les modifications suivantes sont apportées :	3° in paragraaf 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht;
a) à l'alinéa 1 ^{er} , les modifications suivantes sont apportées :	a) in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
- au 1°), les mots « ou à un/des animal/animaux déterminé(s) » sont abrogés ;	- in de bepaling onder 1°) worden de woorden "of (een) bepaald(e) dier(en)" opgeheven;
- au 3°), les mots « à usage humain » et « ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire » sont abrogés ;	- in de bepaling onder 3°) worden de woorden "voor menselijk gebruik" en "alook geneesmiddelen voor onderzoek voor diergeneeskundig onderzoek" opgeheven;
- au 5°), les mots « , ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs » sont abrogés ;	- in de bepaling onder 5°) worden de woorden "alook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen" opgeheven;
- le 7°) est abrogé ;	- de bepaling onder 7°) wordt opgeheven;
- le 6/1) est renuméroté 7°) ;	- de bepaling onder 6/1) wordt het nummer 7°);
- le 9°) est abrogé ;	- de bepaling onder 9°) wordt opgeheven ;
- le 10°) est abrogé ;	- de bepaling onder 10°) wordt opgeheven ;
b) à l'alinéa 2, les mots « 6/1), 7°), 8°), 9°) et 10°) » sont remplacés par les mots « 7°) et 8°) » ;	b) in het tweede lid worden de woorden "6/1, 7°), 8°), 9°) et 10°)" vervangen door de woorden "7°) et 8°)";

c) à l'alinéa 4, le mot « point 6/1) » est remplacé par le mot « point 7°) » dans la version française.	c) in het vierde lid wordt in de Franstalige tekst het woord "point 6/1)" vervangen door het woord "point 7°)";
d) à l'alinéa 4, le mot « 6/1) » est remplacé par le mot « 7°) » dans la version néerlandaise.	d) in het vierde lid wordt in de Nederlandstalige tekst het woord "6/1)" vervangen door het woord "7°)".
Art. 113. L'article 6quinquies de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 1 ^{er} mai 2006, est abrogé.	Art. 113. 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. 114. A l'article 6septies, § 1 ^{er} de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 114. In artikel 6septies, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° les mots « à usage humain » sont abrogés;	1° de woorden "voor menselijk gebruik" worden opgeheven;
2° à l'alinéa 5, les mots « ou de fourniture », les mots « ou au responsable des animaux » et les mots « ou fournie » sont abrogés ;	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° l'alinéa 9 est abrogé.	3° het negende lid wordt opgeheven.
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 :	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° à l'alinéa 1 ^{er} , dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » ;	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 ^{er} , dans la version néerlandaise les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning » sont remplacés par les mots « De Koning kan » ;	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° l'alinéa 2 est abrogé;	3° het tweede lid wordt opgeheven;
4° à l'alinéa 3, les mots « En application de l'alinéa 1 ^{er} ou de l'alinéa 2 » sont remplacés par les mots « Pour l'application de l'alinéa 1 ^{er} » ;	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° 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 ».	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° 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 ».	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. A l'article 7, § 2 de la même loi est abrogé.	§ 2. Artikel 7, § 2, van dezelfde wet, wordt opgeheven.
Art. 116. A l'article 7bis, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} de la même loi, les mots « à usage humain » sont abrogés.	Art. 116. In artikel 7bis, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.
Art. 117. A l'article 8 de la même loi, remplacé par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	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° à l'alinéa 1 ^{er} , les mots « ce qui concerne les médicaments à usage humain, en » sont abrogés ;	1° in het eerste lid worden in de Franse tekst de woorden "ce qui concerne les médicaments à usage humain, en" opgeheven ;
2° à l'alinéa 1 ^{er} , dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde" sont remplacés par les mots « De minister of zijn afgevaardigde kan » ;	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° l'alinéa 2 est abrogé ;	3° het tweede lid wordt opgeheven ;
4° à l'alinéa 4, les mots « ou de fourniture » sont abrogés ;	4° in het vierde lid worden de woorden "of verschaffing" opgeheven ;
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 » ;	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° 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 ».	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. A l'article 8bis de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 118. In artikel 8bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° à l'alinéa 1 ^{er} , dans version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » ;	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° à l'alinéa 1 ^{er} , dans la version néerlandaise, les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de Minister of zijn afgevaardigde »	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”;	vervangen door de woorden “De minister of zijn afgevaardigde schorst”;
3° l’alinéa 2 est abrogé ;	3° het tweede lid wordt opgeheven.
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 :	Art. 119. In artikel 9 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° au § 1 ^{er} , les modifications suivantes sont apportées :	1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) à l’alinéa 2, dans la 1 ^{ère} phrase, dans la version française les mots « ordonnance médicale » sont remplacés par le mot « prescription » ;	a) in het tweede lid, eerste zin, worden in de Franse versie de woorden “ordonnance médicale” vervangen door het woord “prescription”;
b) à l’alinéa 2, dans la 1 ^{ère} phrase, le mot « geneeskundig » est abrogé dans la version néerlandaise ;	b) in het tweede lid, eerste zin wordt in de Nederlandse versie het woord “geneeskundig” opgeheven;
2° au § 2, les modifications suivantes sont apportées :	2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) à l’alinéa 2, dans la 1 ^{ère} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ;	a) in het tweede lid, eerste zin, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;
b) à l’alinéa 6, dans la version française les mots « à usage humain » insérés entre les mots « télévisuelle » et « , le ministre » sont abrogés.	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 « televisuele » et « betreffen, neemt de minister » sont abrogés.	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. A l’article 12 <i>bis</i> de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 120. In artikel 12 <i>bis</i> van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° au § 1 ^{er} /1, alinéa 1 ^{er} , dans les points 1° et 2°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;	1° in paragraaf 1/1, eerste lid, punten 1° en 2° worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;
3° au § 4, les modifications suivantes sont apportées :	3° in paragraaf 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) a) à l’alinéa 6, les mots « alinéa 11 » sont remplacés par les mots « alinéa 10 » ;	a) in het zesde lid worden de woorden “elfde lid” vervangen door de woorden “tiende lid”;

b) b) à l'alinéa 8, les mots « alinéa 11, 12 et 13 » sont remplacés par les mots « alinéa 10, 11 et 12 » ;	b) in het achtste lid worden de woorden "elfde, twaalfde en dertiende lid" vervangen door de woorden "tiende, elfde en twaalfde lid";
c) c) à l'alinéa 9, les mots « alinéa 7 » sont remplacés par les mots « alinéa 6 ».	c) in het negende lid worden de woorden "zevende lid" vervangen door de woorden "zesde lid".
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 :	Art. 121. In artikel 12 ^{ter} van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° au § 1 ^{er} , les modifications suivantes sont apportées :	1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) à l'alinéa 2, les modifications suivantes sont apportés :	a) in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - dans la 2^{ème} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ; - la dernière phrase est abrogé ; 	<ul style="list-style-type: none"> - in de tweede zin worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven; - de laatste zin wordt opgeheven;
b) à l'alinéa 6, tous les mots « à usage humain » sont abrogés;	b) in het zesde lid worden alle woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven;
c) à l'alinéa 8, 1 ^{ère} phrase, les mots « ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux » sont abrogés ;	c) in het achtste lid, eerste zin worden de woorden "of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren" opgeheven;
d) à l'alinéa 10, les modifications suivantes sont apportés :	d) in het tiende lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - dans la 1^{ère} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ; - la 2^{ème} phrase est abrogé ; - la 3^{ème} phrase est abrogé ; 	<ul style="list-style-type: none"> - in de eerste zin worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven; - de tweede zin wordt opgeheven; - de derde zin wordt opgeheven;
e) l'alinéa 12 et 13 sont abrogés;	e) het twaalfde en dertiende lid worden opgeheven;
2° au § 3, l'alinéa 1 ^{er} , les mots « à usage humain » sont abrogés.	2° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.
Art. 122. A l'article 12 ^{quater} , alinéa 1 ^{er} , de la même loi, les mots « à usage humain » sont abrogés.	Art. 122. In artikel 12 ^{quater} , eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.
Art. 123. A l'article 12 ^{quinquies} , de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 123. In artikel 12 ^{quinquies} van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 1 ^{er} , les mots « ou des animaux » sont abrogés ;	1° in het eerste lid worden de woorden "of dieren" opgeheven;
2° à l'alinéa 2, les mots « à usage humain » sont abrogés.	2° in het tweede lid worden de woorden "voor menselijk gebruik" opgeheven.
Art. 124. A l'article 12 ^{sexies} de la même loi, insérée par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et remplacée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 124. In artikel 12 ^{sexies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° au § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS » sont remplacés par les mots « L'AFMPS » ;	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° au § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , dans la version néerlandaise les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG » sont remplacés par les mots « Door het FAGG wordt » ;	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° au § 2, alinéa 1 ^{er} , dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le ».	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° au § 2, alinéa 1 ^{er} , dans la version néerlandaise les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van de VHB of een registratie » sont remplacés par les mots « De houder van een VHB of registratie dient ».	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.	5° paragraaf 3 wordt opgeheven.
Art. 125. A l'article 14, § 6, alinéa 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 125. In artikel 14, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans la version française, les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » ;	1° in de Franse versie worden de woorden "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" vervangen door het woord "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 ».	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	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. 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 :	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° au 3° de l'alinéa 2, les mots « à usage humain » sont ajoutés après le mot « médicaments » ;	1° in het tweede lid wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden "voor menselijk gebruik";
2° l'alinéa 2 est complété par les points 9° et 10°, rédigés comme suit :	2° het tweede lid wordt aangevuld met de bepalingen onder, luidende:
« 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 ;	" 9° de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;
10° la loi du XX XX XX relative aux médicaments vétérinaires. ».	10° de wet van XX XX XX betreffende diergeneesmiddelen."
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	Afdeling 3. Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen
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;	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 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 ; ».	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	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 ^{er} 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 :	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° les 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 et 2°/5 sont insérés, rédigés comme suit :	1° de bepalingen onder 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 en 2°/5 worden ingevoegd, luidende
« 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 ;	"2/1° "geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een diergeneesmiddel, inclusief homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen;
2/2° "médicament à usage humain" : un médicament tel que visé à l'article 1 ^{er} , § 1 ^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;	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° "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 ;	2/3° "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° "médicament homéopathique" : <ul style="list-style-type: none"> - un médicament homéopathique à usage humain tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 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 ; 	2/4° "homeopathisch geneesmiddel": <ul style="list-style-type: none"> - 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° "médicament à base de plantes" : un médicament à usage humain tel que visé à l'article 1 ^{er} , §1 ^{er} , 6) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ; » ;	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° au 5°, les mots « au sens de l'article 1 ^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont abrogés ;	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° le 9° est remplacé comme suit :	4° het punt 9° is vervangen als volgt:
« 9° "EMA": l'Agence européenne des médicaments (" European Medicines Agency "), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du	"9° "EMA": Europees geneesmiddelenagentschap ("European Medicines Agency"), opgericht bij Verordening (EC) nr. 726/2004 van het Europees

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 ; ».	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. A l'article 4, § 1 ^{er} , 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 ».	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. A l'article 4, §1 ^{er} , alinéa 3, 2°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :	§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 » ;	1° in de bepaling onder a., wordt het woord “vergunningen” vervangen door het woord “een vergunning”;
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 » ;	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° au c., les mots « d’autorisations » sont remplacés par les mots « d’autorisation ».	3° in de bepaling onder c., worden de woorden “van de vergunningen” vervangen door de woorden “voor een vergunning”.
§ 3. A l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 3°, de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :	§ 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° au b., dans le texte français le mot « autorisations » est remplacé par les mots « une autorisation » ;	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 ».	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 ^{er} , alinéa 3, 4°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :	§ 4. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 4°, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° les mots « d'autorisations, d'agréments et de certificats » sont remplacés par les mots	1° woorden "vergunningen, erkenningen en certificaten" worden vervangen door de

« d'une autorisation, d'un agrément ou d'un certificat » ;	woorden "een vergunning, een erkenning of een certificaat";
2° au e., le mot « autorisations » est remplacé par le mot « autorisation » ;	2° in de bepaling onder e. wordt het woord "vergunningen" vervangen door de woorden "een vergunning";
3° au h., les mots « d'autorisations, d'agréments et de certificats » sont remplacés par les mots « d'autorisation, d'agrément ou de certificat ».	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. A l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 6°, a., de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :	§ 5. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° au 2 ^{ième} tiret, les mots « à usage humain » sont ajoutés;	1° in het tweede streepje, wordt de bepaling aangevuld met de woorden "voor menselijk gebruik";
2° le a. est complété par un tiret, libellé comme suit :	2° de bepaling onder a. wordt aangevuld met een streepje, luidend als volgt:
« - 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. ».	"- 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;
- la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires . ».	- de wet van xx xx xx betreffende diergeneesmiddelen.".
Art. 130. A l'article 4/2, § 1 ^{er} de la même loi, le mot « 3° » est remplacé par les mots « 2/2°, 2/3° ».	Art. 130. In artikel 4/2, § 1, van dezelfde wet, wordt het woord "3°" vervangen door de woorden "2/2°, 2/3°".
Art. 131. A l'article 4/3, alinéa 1 ^{er} , 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 ».	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. 132. In artikel 5 van dezelfde wet, wordt in de Franse tekst het woord "liées" vervangen door het woord "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. 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. A l'article 7 ^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 17 juin 2015, les mots « alinéa 3, 6° » sont insérés entre les mots « L'article 4, §1 ^{er} , » et le mot « selon ».	Art. 134. In artikel 7 ^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 17 juni 2015, worden de woorden "derde lid, 6°" ingevoegd tussen de woorden "artikel 4, § 1," en het woord "bedoelde".
Section 5. Disposition de transition	Afdeling 5. Overgangsbepaling

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

AVANT-PROJET DE LOI SUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES

Mesdames et Messieurs,

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. 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

KONINKRIJK BELGIË

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

VOORONTWERP VAN WET BETREFFENDE
DIERGENEESMIDDELEN

Dames en Heren,

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. 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

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 "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^{er}, 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 :

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 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. 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, distributeur 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 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

1. Administratieve vereenvoudiging en modernisering van de geldende wetgeving

Deze doelstelling vertaalt zich onder meer in een risicogebaseerde 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' (bv. 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 (bv. een administratieve wijziging), een kleine wijziging van type IB (bv. een wijziging van de fabricageprocedure van een actief bestanddeel) en ingrijpende wijziging van type II (bv. 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 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

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 l'AMR.

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 d'utiliser des

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 gebruik van antimicrobiële

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.

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.

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.

Onderhavig voorontwerp 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.

En outre, cet avant-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.

Verder voorziet dit voorontwerp 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.

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.

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.

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. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires : Règlement 2019/6, ce projet de loi sur les médicaments vétérinaires et ses arrêtés d'exécution. 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.

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.

2. COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente

Section 1^{er}

Objet et champ d'application

Article 1^{er}

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

Art. 2

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

Art. 3

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

Section 2

Définitions

Art. 4

Le projet d'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.

Section 3

Autorité compétente

Art. 5.

Le projet d'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(1) du règlement précité et ce conformément aux compétences attribuées à

2. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

HOOFDSTUK 1

Doel, toepassingsgebied, definities en bevoegde autoriteit

Afdeling 1

Doel en toepassingsgebied

Artikel 1

Het ontworpen artikel bepaalt de grondwettelijke grondslag van het wetsontwerp.

Art. 2

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

Art. 3

Het ontworpen artikel bepaalt het toepassingsgebied van het wetsontwerp.

Afdeling 2

Definities

Art. 4

Met het ontworpen 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.

Afdeling 3

Bevoegde autoriteit

Art. 5.

Het ontworpen 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

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

Le projet d'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

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

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

Art. 8

Le projet d'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.

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

Le projet de 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 prescription vétérinaire et ne soient pas utilisés pour d'autres animaux.

L'alinéa 2 habilite le Roi à déterminer les procédures, les conditions et les règles supplémentaires.

L'alinéa 3 habilite également le Roi à déterminer une liste de substances actives pour ces médicaments vétérinaires.

Section 2

Langues

Art. 10

Art. 8

Het ontworpen 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.

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 ontworpen 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.

Het tweede lid voorziet een machtiging aan de Koning om procedures, voorwaarden alsook nadere regels te bepalen.

Met het derde lid wordt aan de Koning eveneens een machtiging gegeven om een lijst met werkzame stoffen voor deze diergeneesmiddelen te bepalen.

Afdeling 2

Talen

Art. 10

Le projet de 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 les conditions, les procédures et les règles supplémentaires.

Section 3

Etiquetage et notice

Art. 11

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 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 conditions, des procédures et des règles supplémentaires.

Art. 12

Comme dans le projet d'article 11, l'article 12 prévoit la même obligation d'indiquer une identification supplémentaire sur l'emballage extérieur. Là aussi, la Commission européenne a pour mission de déterminer des règles uniformes pour ce code d'identification.

De ontworpen 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 (bv. 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 voorwaarden, procedures alsook nadere regels te bepalen.

Afdeling 3

Etikettering en bijsluiter

Art. 11

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

Het tweede lid voorziet in een machtiging aan de Koning om voorwaarden, procedures en nadere regels te bepalen.

Art. 12

Net als in het ontworpen artikel 11, voorziet artikel 12 in een zelfde verplichting tot vermelding van een bijkomende identificatie op de buitenverpakking. Ook hier ligt de opdracht bij de Europese Commissie om uniforme regels voor deze identificatiecode te bepalen.

Le Roi est également habilité à établir des conditions, des procédures et des règles supplémentaires.

Art. 13

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 le projet d'article avec l'AFMPS comme organisme auquel le demandeur doit adresser une telle demande.

Art. 14

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 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..

Art. 15

Le projet d'article permet au Roi de déterminer des informations supplémentaires, en plus des informations minimales requises énumérées à l'article 16 du Règlement 2019/6, qui doivent également figurer sur la notice d'un médicament homéopathique vétérinaire enregistré.

Eveneens wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om voorwaarden, procedures en nadere regels vast te stellen.

Art. 13

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 wetgevingen. Deze mogelijkheid wordt met het ontworpen artikel hernomen met het FAGG als instantie tot wie de aanvrager dergelijk verzoek, dient te richten.

Art. 14

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 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.

Art. 15

Het ontworpen artikel laat de Koning toe om, naast de minimaal vereiste gegevens, opgelijst in artikel 16 van Verordening 2019/6, bijkomende gegevens te bepalen die in de bijsluiter van een geregistreerd homeopathisch diergeneesmiddel moeten worden opgenomen.

CHAPITRE 4

Procédure d'autorisation de mise sur le marché

Section 1^{er}

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^{er} du Règlement 2019/6, qui stipule que l'autorité compétente (*in casu* l'AFMPS) octroie une autorisation nationale conformément au droit national applicable, le projet d'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.

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 (bv. 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 ontworpen 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 du projet de disposition accorde au Roi le pouvoir de déterminer les règles de procédure pour une requête de réexamen.

Art. 17

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

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

Le projet d'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

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

Art. 20

Le projet de 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.

CHAPITRE 5

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

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 ontworpen 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 ontworpen 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 ontworpen 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.

HOOFDSTUK 5

Modifications des autorisations de mise sur le marché

Art. 21

Par analogie avec l'article 18 de cet avant-projet, le projet d'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.

Art. 22

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

CHAPITRE 6

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

Section 1^{er}

Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens

Art. 23

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

Wijzigingen van vergunning voor het in de handel brengen

Art. 21

Naar analogie met artikel 18 van dit voorontwerp, voorziet het ontworpen 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.

Art. 22

Zoals ook bepaald in artikel 19 van dit voorontwerp wordt met deze ontworpen bepaling voorzien in een internrechtelijke regeling van de openbaarmakingsplicht, bedoeld in artikel 5, lid 3 van Verordening 2019/6, van wijzigingen van een VHB.

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 ontworpen artikel wordt aan het FAGG de taak toegewezen om gegevens inzake verkoopvolumes alsook het 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

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

Le projet d'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.

CHAPITRE 7

Pharmacovigilance

Art. 25

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

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 ontworpen 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.

HOOFDSTUK 7

Diergeneesmiddelenbewaking

Art. 25

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

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

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

CHAPITRE 8

Fabrication, importation, exportation et préparation

Section 1^{er}

Autorisation de fabrication

Art. 26

Le projet d'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 12bis, § 1^{er}, 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 du projet d'article, le Roi est autorisé à déterminer des conditions et des règles supplémentaires pour l'application de cet article.

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 un titulaire d'une autorisation de préparation, soit à une personne établie dans un autre État membre et autorisée à effectuer ces opérations dans cet État membre.

HOOFDSTUK 8

Vervaardiging, invoer, uitvoer en bereiding

Afdeling 1

Vergunning voor vervaardiging

Art. 26

Het ontworpen 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 12bis, § 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 ontworpen artikel wordt aan de Koning de machtiging verleend om voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel te bepalen.

Art. 27

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

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^{er}, 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.

Finalement, l'alinéa 2 de la disposition conçue prévoit une délégation au Roi pour déterminer des conditions et des règles supplémentaires.

Art. 28

Ce projet d'article prévoit, comme le prévoit déjà l'article 12*bis*, §1^{er}, 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 et des règles supplémentaires pour l'application.

Art. 29

Le projet d'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

Autorisation de préparation

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 huidig 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.

Tot slot voorziet het tweede lid van de ontworpen bepaling in een machtiging aan de Koning om voorwaarden en nadere regels te bepalen.

Art. 28

Dit ontworpen artikel bepaalt, net zoals reeds voorzien in het artikel 12*bis*, § 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 voorwaarden en nadere regels voor de toepassing vast te stellen.

Art. 29

Met het ontworpen 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

Bereidingsvergunning

Art. 30

Le projet d'article prévoit, par analogie avec l'autorisation de préparation des médicaments à usage humain, incluse dans l'article 12*bis*, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, une autorisation de préparation pour de certaines opérations. Le projet d'article définit le champ d'application: les préparations magistrales et les divisions et des changements du conditionnement ou de la présentation d'un médicament vétérinaire.

Dans un but d'exhaustivité, il convient de souligner que la notion d'autorisation de préparation s'inscrit dans le cadre de la délivrance de médicaments vétérinaire au détail.

Il est également prévu que les opérations en question peuvent être effectuées pour un groupe d'animaux sur prescription d'un vétérinaire.

Art. 31

Le projet d'article prévoit que le titulaire d'une autorisation de préparation ne doit pas nécessairement être le titulaire d'une autorisation de fabrication.

Le projet d'article prévoit également l'incompatibilité du titulaire d'une autorisation de préparation avec la direction d'une pharmacie et stipule que cette autorisation de préparation est personnelle. Ces conditions sont également prévues pour l'autorisation de préparation, mentionnée à l'article 12*bis*, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 32

La disposition conçue définit plus précisément la portée de l'autorisation de préparation, en particulier dans un lieu autorisé pour de telles opérations.

Art. 33

Le titulaire d'une autorisation de préparation à que un pharmacien peut sous-traiter une

Art. 30

Het ontworpen artikel voorziet, naar analogie met de bereidingsvergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgenomen in artikel 12*bis*, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, in een bereidingsvergunning voor bepaalde verrichtingen. Het ontworpen artikel bepaalt het toepassingsgebied: magistrale bereidingen en het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van een diergeneesmiddel.

Volledigheidshalve dient te worden benadrukt dat het concept van de bereidingsvergunning kadert binnen de context van verstrekking van diergeneesmiddelen in het klein.

Eveneens is voorzien dat op voorschrift van een dierenarts de betreffende verrichtingen voor een groep dieren mogen worden uitgevoerd.

Art. 31

Het ontworpen artikel bepaalt dat een houder van een bereidingsvergunning geen houder van een vervaardigingsvergunning hoeft te zijn.

Het ontworpen artikel voorziet eveneens in een onverenigbaarheid in hoofde van de houder van een bereidingsvergunning met de zeggenschap over een apotheek en bepaalt dat dergelijke bereidingsvergunning persoonlijk is. Deze voorwaarden zijn eveneens voorzien voor de bereidingsvergunning, vermeld in artikel 12*bis*, § 1/1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 32

De ontworpen bepaling bakent verder de draagwijdte van de bereidingsvergunning af, met name binnen een voor de bedoelde verrichtingen vergunde locatie.

Art. 33

De houder van een bereidingsvergunning aan wie een apotheker een magistrale bereiding kan

préparation magistrale, doit, comme les détenteurs d'une autorisation de préparation de médicaments à usage humain, pouvoir obtenir des substances spécialement réglementées de la même manière qu'un pharmacien. À cette fin, le projet d'article prévoit qu'une autorisation de préparation comprend également une licence de détention, d'acquisition et de vente de stupéfiants et de substances psychotropes dans la mesure nécessaire à l'exercice des activités autorisées.

Art. 34

La disposition conçue accorde une délégation au Roi pour fixer la procédure pour l'octroi d'une autorisation de préparation.

Art. 35

Dans le cas où les conditions d'une autorisation de préparation ne sont plus remplies, le projet d'article prévoit la possibilité de suspendre ou de révoquer en tout ou en partie une autorisation de préparation.

Art. 36

Le projet de disposition habilite le Roi à fixer des normes, des règles pour assurer la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments vétérinaires préparés ainsi que des médicaments autorisés et des matières premières utilisées.

Le Roi est également autorisé à fixer des règles relatives à la traçabilité des médicaments et des matières premières utilisés.

Art. 37

Une habilitation est accordée au Roi pour déterminer les conditions et les règles supplémentaires de l'autorisation de préparation.

Section 3

Personne qualifiée

Art. 38

uitbesteden, dient, net zoals de houder van een bereidingsvergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op dezelfde wijze als een apotheker speciaal gereguleerde stoffen moeten kunnen verkrijgen. Daartoe is in het ontworpen artikel bepaald dat een bereidingsvergunning eveneens een vergunning voor het in het bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.

Art. 34

Met de ontworpen bepaling wordt een delegatie aan de Koning verleend om de procedure voor de verlening van een bereidingsvergunning te bepalen.

Art. 35

Het ontworpen artikel voorziet, ingeval niet meer is voldaan aan de voorwaarden voor een bereidingsvergunning, de mogelijkheid tot een gehele of gedeeltelijke schorsing of intrekking van een bereidingsvergunning.

Art. 36

Met de ontworpen bepaling wordt aan de Koning een machtiging verleend om normen, regels ter verzekering van de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van de bereide diergeneesmiddelen te bepalen.

De Koning wordt eveneens gemachtigd om regels inzake de traceerbaarheid van gebruikte geneesmiddelen en grondstoffen te bepalen.

Art. 37

Een machtiging wordt aan de Koning verleend om voorwaarden en nadere regels inzake de bereidingsvergunning te bepalen.

Afdeling 3

Gekwalificeerde persoon

Art. 38

L'article en projet 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.

Het ontworpen 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^{er}

Distribution en gros de médicaments vétérinaires

Art. 39

Le projet d'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^{ter}, § 1^{er}, 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.

HOOFSTUK 9

Groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen

Afdeling 1

Groothandel in diergeneesmiddelen

Art. 39

Het ontworpen 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^{ter}, § 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.* een 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.

Art. 40

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

Art. 40

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

Art. 41

Avec l'article conçu, 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.

Art. 41

Met ontworpen 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.

Section 2

Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

Art. 42

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.

Le projet d'article habilite le Roi à déterminer les procédures administratives pour l'octroi, le

Afdeling 2

Parallelhandel in diergeneesmiddelen

Art. 42

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 ontworpen artikel wordt aan de Koning de machtiging verleend om administratieve

refus, la suspension, la révocation ou la modification d'un permis de commerce parallèle.

Art. 43

Le projet d'article prévoit une habilitation au Roi de fixer des conditions supplémentaires pour des raisons de santé publique ou animale.

Section 3

Vente au détail des médicaments vétérinaire

Art. 44

Le projet d'article prévoit le maintien dans cette loi du principe de base, déjà prévu à l'article 3, § 4, alinéa 1^{er} 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.

Dans l'alinéa 2 de la disposition conçue, une délégation est accordée au Roi pour déterminer les conditions et les règles supplémentaires.

Art. 45

Le projet d'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^{ter}, §1^{er}, 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. 46

Le projet de disposition prévoit l'obligation pour un médecin vétérinaire de tenir également un

procédure pour de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel te bepalen.

Art. 43

Het ontworpen artikel voorziet in een machtiging aan de Koning om, om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden te bepalen.

Afdeling 3

Kleinhandel in diergeneesmiddelen

Art. 44

Het ontworpen 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.

In het tweede lid van de ontworpen bepaling wordt delegatie aan de Koning verleend om voorwaarden en nadere regels te bepalen.

Art. 45

Met het ontworpen 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^{ter}, § 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. 46

De ontworpen bepaling bepaalt de verplichting in hoofde van een dierenarts om ook een

registre des médicaments vétérinaires, pour lesquels aucune prescription vétérinaire n'est requise et qu'ils fournissent.

A l'alinéa 2 de la disposition conçue, une habilitation est accordée au Roi pour déterminer des conditions et des règles supplémentaires.

Art. 47

Le projet d'article délègue au Roi le pouvoir de fixer des conditions pour des raisons de santé publique et animale ou d'environnement.

Section 4

Vente de médicaments vétérinaire au détail à distance

Art. 48

Avec le projet d'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 animaux qui ne sont pas soumis à une prescription 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^{er}, 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^{er}, 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 conçue prévoit également une habilitation au Roi à fixer des conditions et des règles supplémentaires.

Section 5

register van diergeneesmiddelen, waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die ze verschaffen, te houden.

In het tweede lid van de ontworpen bepaling wordt aan de Koning een machtiging verleend om voorwaarden en nadere regels te bepalen.

Art. 47

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

Afdeling 4

Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen

Art. 48

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

Wat betreft dierenartsen is deze nieuwe mogelijkheid, in lijn met de hen verleende mogelijkheid tot verschaffing 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 die een dierenarts in behandeling heeft – uitdrukkelijk dat een dierenarts geen voor het publiek opengestelde apotheek mag houden.

De ontworpen bepaling voorziet eveneens in een machtiging aan de Koning om voorwaarden en nadere regels te bepalen.

Afdeling 5

Prescription vétérinaire

Art. 49

Le projet d'article autorise le Roi à déterminer les exigences de contenu supplémentaires d'une prescription vétérinaire.

Art. 50

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

CHAPITRE 10

Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 51

Le projet d'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 6quater, §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 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

Diergeneeskundig voorschrift

Art. 49

Het ontworpen artikel verleent een machtiging aan de Koning om aanvullende inhoudelijke vereisten van een diergeneeskundig voorschrift te bepalen.

Art. 50

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

HOOFDSTUK 10

Gebruik van diergeneesmiddelen

Art. 51

Het ontworpen 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 cascaderegeling 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 6quater, § 2, 6°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de artikelen 230 en 231 van het koninklijk 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

d'étapes élaboré et étendu dans le règlement. Cette réglementation peut également être appliqué en cas d'indisponibilité du médicament vétérinaire autorisé.

diergeneesmiddel of een geneesmiddel voor menselijk gebruik te gebruiken. Deze regeling kan ook worden toegepast ingeval van een onbeschikbaarheid van het vergunde diergeneesmiddel.

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

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

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.

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.

Le projet d'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.

Het ontworpen 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.

Art. 52

Art. 52

Le projet d'article confère au Roi le pouvoir de déterminer quand un médicament vétérinaire ne peut être administré que par un médecin vétérinaire.

Met het ontworpen artikel wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om te bepalen wanneer een diergeneesmiddel uitsluitend door een dierenarts mag worden toegediend.

Art. 53

Art. 53

Le projet d'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.

Het ontworpen 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.

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. 54

Le projet d'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. 55

Le projet d'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. 56

L'article 56 déclare l'article 9, §§ 1 et 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments applicable aux médicaments vétérinaires. L'article 9, §§ 1 et 2 est considéré comme une concrétisation des principes généraux de la publicité pour les médicaments vétérinaires mentionnés aux articles 119, §§ 1 à 7 et 120, § 1 du Règlement 2019/6.

Le projet d'article confère également au Roi le pouvoir de déterminer les procédures et modalités d'application de cet article 56.

Art. 57

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. 54

Met het ontworpen 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. 55

Het ontworpen 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. 56

Met artikel 56 wordt artikel 9, §§ 1 en 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing verklaard op diergeneesmiddelen. Vermeld artikel 9, §§ 1 en 2 wordt aanzien als een concretisering van de algemene principes inzake reclame voor diergeneesmiddelen, vermeld in de artikelen 119, lid 1 tot en met 7 en 120, lid 1 van Verordening 2019/6.

Met het ontworpen artikel wordt eveneens aan de Koning een machtiging verleend om procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel 56 te bepalen.

Art. 57

Ce projet d'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 1er, 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 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 avant-projet.

Betreffend ontwerpartikel voorziet in een absoluut verbod voor de verstrekking van monsters van diergeneesmiddelen die verdoovende 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 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 voorontwerp.

Art. 58

L'article en question déclare les articles 10, 11 et 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments applicables aux médicaments vétérinaires. L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 précise les principes généraux de l'article 121 du règlement 2019/6 concernant les primes et avantages pour la publicité des médicaments. Les articles 11 et 12, qui ont été déclarés applicables, habilitent le Roi à réglementer l'information sur les médicaments et les conditions des échantillons.

Het onderworpen artikel verklaart de artikelen 10, 11 alsook 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing op diergeneesmiddelen. Artikel 10 van vermelde wet van 25 maart 1964 concretiseert de in artikel 121 van Verordening 2019/6 neergelegde algemene principes inzake premies en voordelen in het kader van geneesmiddelenreclame. De van toepassing verklaarde artikelen 11 en 12 van verlenen een machtiging aan de Koning om de voorlichting inzake geneesmiddelen alsook de voorwaarden voor monsters te regelen.

Art. 58

CHAPITRE 12

Mesures de restriction

Art. 59

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^{er}

HOOFDSTUK 12

Beperkingen

Art. 59

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

Inspections et contrôles

Art. 60

L'article en projet établit la procédure pour désigner les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS chargés de surveiller 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. 61

Le projet d'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.

Art. 62

Le projet d'article précise les formalités complémentaires pour l'exercice du contrôle par les personnes visées à l'article 60.

Art. 63

Le projet d'article désigne les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60 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. 64

Le projet d'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,

Inspecties en controles

Art. 60

Met het ontworpen artikel wordt de procedure bepaald voor de aanstelling van inspecteurs en controleurs van het 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. 61

Het ontworpen 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.

Art. 62

Het ontworpen artikel bepaalt de verdere formaliteiten voor de uitoefening van het toezicht door de in artikel 60 bedoelde personen.

Art. 63

Het ontworpen artikel duidt de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 60 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. 64

Het ontworpen 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

délimite les compétences des personnes chargées de contrôler les dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Art. 65

Le projet de 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 60 des renseignements sur les documents et supports d'information, de les consulter, etc.

Section 2

Sanctions

Art. 66

L'article en projet prévoit que toutes les dispositions du Livre I er du Code pénal sont d'application pour les infractions aux dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution. Il n'existe pas motif pour déroger aux règles prévues par le Code pénal pour ces infractions.

Art. 67

Le projet d'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. 68

Le projet d'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.

Art. 69

hulpmiddelen, bakent de bevoegdheden van de personen, belast met het toezicht op de bepalingen van Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, af.

Art. 65

De ontworpen 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 60.

Afdeling 2

Sancties

Art. 66

Het ontworpen artikel bepaalt dat alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten. Er is geen reden om voor deze inbreuken af te wijken van de regels van het Strafwetboek.

Art. 67

Het ontworpen 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. 68

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

Art. 69

Le projet d'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.

Art. 70

Le projet d'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.

Art. 71

Le projet d'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. 72

Le projet d'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 le projet d'article.

Art. 73

Le projet d'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. 74

Het ontworpen 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.

Art. 70

Het ontworpen 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.

Art. 71

Het ontworpen 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. 72

Het ontworpen 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 ontworpen artikel.

Art. 73

Het ontworpen 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. 74

L'article conçu 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. 75 jusqu'à l'art. 81

Avec le projet d'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.

CHAPITRE 14

Traitement des données d'inspection

Art. 82 jusqu'à l'art. 91

Les projets d'articles concernent les mêmes règles relatives au traitement des données d'inspection de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux sur lesquelles l'Autorité de protection des données a déjà rendu un avis. Après tout, la méthode d'inspection, les données obtenues et les personnes impliquées sont les mêmes. Cette inclusion vise également à uniformiser les règles

Het ontworpen artikel voorziet dat eerdere definitieve veroordelingen uitgesproken door strafrechten 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. 75 tot en met art. 81

Met de ontworpen 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 voorontwerp opgenomen en dit teneinde een uniforme regeling overheen de regelgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is, te voorzien.

HOOFDSTUK 14

Verwerking van inspectiegegevens

Art. 82 tot en met art. 91

De ontworpen artikelen betreffen dezelfde regels inzake de verwerking van inspectiegegevens uit de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, waarover de Gegevensbeschermingsautoriteit reeds advies heeft verleend. De werking van inspectie, de verkregen gegevens, betrokken personen zijn immers dezelfde. Deze opname beoogt ook uniformiteit van de regels inzake de

relatives au traitement des données d'inspection dans l'ensemble des réglementations pour lesquelles l'AFMPS est compétente.

verwerking van inspectiegegevens overheen de regelgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is.

CHAPITRE 15

HOOFDSTUK 15

Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires

Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen

Section 1^{er}

Afdeling 1

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 92

Art. 92

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

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

Art. 93 tot en met art. 126

Art. 93 tot en met art. 126

Avec le projet d'articles, la définition du médicament dans la loi du 25 mars 1964 est modifiée et la notion de "à usage humain" est abrogée. A l'exception des articles 9 à 11 de cette loi du 25 mars 1964 (comme cité ci-dessus, ces dispositions concernent une mise en œuvre nationale des articles 119 à 121 du règlement 2019/6), les dispositions spécifiques aux médicaments vétérinaires sont abrogés. Il y a aussi des modifications rédactionnelles.

Met de ontworpen artikelen worden in de wet van 25 maart 1964 de definitie van geneesmiddel aangepast en wordt de notie "voor menselijk gebruik" opgeheven. Met uitzondering van de artikelen 9 tot en met 11 van deze wet van 25 maart 1964 (zoals hoger aangehaald, betreffen deze bepalingen een nationale implementatie van de artikelen 119 tot en met 121 van Verordening 2019/6), worden eveneens die bepalingen die specifiek voor diergeneesmiddelen gelden, opgeheven. Verder zijn er redactionele wijzigingen.

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.

In het licht van de toepassing van de cascaderegeling 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.

Section 2

Afdeling 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

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

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.

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. 127

Le projet d'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

Art. 126

Het ontworpen 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.

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 houdt 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. 127

Het ontworpen 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

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. 128

En raison du règlement 2019/6 et conformément aux modifications de la loi du 25 mars 1964, le projet d'article introduit un certain nombre de nouvelles définitions à l'article 2, §1 de la loi du 20 juillet 2006 relative à l'établissement et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Il s'agit notamment des définitions d'un médicament, d'un médicament à usage humain et d'un médicament vétérinaire.

Art. 129

Le projet d'article remplace le terme "médicaments vétérinaires" et ajoute le Règlement 2019/6 et la loi sur les médicaments vétérinaires à la liste des réglementations. En outre, il y a quelques modifications rédactionnelles.

Art. 130

Le projet d'article concerne une modification éditoriale.

Art. 131

Le projet d'article concerne une modification éditoriale.

Art. 132

Le projet d'article concerne une modification éditoriale.

Art. 133

Le projet d'article concerne une modification éditoriale.

Art. 134

Le projet d'article concerne une modification éditoriale.

Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 128

Het ontworpen artikel introduceert ingevolge Verordening 2019/6 en in lijn met de wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964, 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 een aantal nieuwe definities in. Het betreft onder meer definities van een geneesmiddel, een geneesmiddel voor menselijk gebruik en een diergeneesmiddel.

Art. 129

Het ontworpen artikel vervangt de term "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" en voegt Verordening 2019/6 en de wet betreffende diergeneesmiddelen toe aan de opsomming van regelgeving. Verder zijn er een aantal redactionele wijzigingen.

Art. 130

Het ontworpen artikel betreft een redactionele wijziging.

Art. 131

Het ontworpen artikel betreft een redactionele wijziging.

Art. 132

Het ontworpen artikel betreft een redactionele wijziging.

Art. 133

Het ontworpen artikel betreft een redactionele wijziging.

Art. 134

Het ontworpen artikel betreft een redactionele wijziging.

Section 5

Disposition de transition

Art. 135

Le projet d'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.

CHAPITRE 16

Entrée en vigueur

Art. 136

L'article en projet détermine la date d'entrée en vigueur de la présente loi, soit la date à laquelle le Règlement 2019/6 est d'application (*i.e.* 28 janvier 2022), tel que mentionné à l'article 160 du présent Règlement.

Art. 137

Le projet d'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 11 et 12, à la date d'application des actes pertinents de la Commission européenne.

Afdeling 5

Overgangsbepaling

Art. 135

Het ontworpen 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.

HOOFDSTUK 16

Inwerkingtreding

Art. 136

Het ontworpen artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding van onderhavige wet, zijnde de datum dat Verordening 2019/6 van toepassing is (*i.e.* 28 januari 2022), zoals vermeld in artikel 160 van deze Verordening.

Art. 137

Het ontworpen artikel bepaalt de inwerkingtreding voor het vereiste van een identificatiecode op de primaire en buitenverpakking, bedoeld in artikel 11 en 12, vast op de datum dat de betreffende handelingen van de Europese Commissie van toepassing zijn.

Par le Roi:	Van Koningswege:

