

## KONINKRIJK BELGIË

## ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR  
GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTENAGENCE FÉDÉRALE DES  
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE  
SANTÉ

Koninklijk besluit betreffende reclame  
voor diergeneesmiddelen

Arrêté royal concernant la publicité des  
médicaments vétérinaires

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges

Aan allen die nu zijn en hierna wezen  
zullen, Onze Groet

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het  
Europees Parlement en de Raad van 18  
december 2018 betreffende  
diergeneesmiddelen en tot intrekking van  
richtlijn 2001/82/EG;

Vu 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 ;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende  
diergeneesmiddelen, de artikelen 47/1,  
ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023,  
47/2, ingevoegd bij de wet van 11 juli  
2023, 47/3, ingevoegd bij de wet van 11  
juli 2023, 47/4, ingevoegd bij de wet van  
11 juli 2023, 47/5, § 1, zesde lid, en § 2,  
ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments  
vétérinaires, les articles 47/1, inséré par la loi  
du 11 juillet 2023, 47/2, inséré par la loi du 11  
juillet 2023, 47/3, inséré par la loi du 11 juillet  
2023, 47/4, inséré par la loi du 11 juillet 2023,  
47/5, §1er, sixième alinéa, et §2, inséré par la  
loi du 11 juillet 2023

Gelet op het koninklijk besluit van 9 juli  
1984 betreffende de voorlichting en  
reclame inzake geneesmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à  
l'information et à la publicité concernant les  
médicaments ;

Gelet op 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;

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les  
conditions dans lesquelles la remise de  
médicaments à usage vétérinaire sous forme  
d'échantillons peut être effectuée ;

Gelet op de kennisgeving overeenkomstig  
richtlijn 2015/1535 van de Europese Unie  
aan de Europese Commissie en de  
lidstaten van de EU, gedaan op XXXX

Vu la notification en vertu de la directive  
2015/1535 de l'Union européenne à la  
Commission européenne et aux états-membres  
de l'UE effectuée le XXXX;

Gelet op het advies van de Inspecteur van  
Financiën, gegeven op 2 januari 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le  
2 janvier 2024;

Gelet op het akkoord van de  
Staatssecretaris voor Begroting, gegeven  
op XX XX XXXX;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget,  
donné le XX XX XXXX ;

Gelet op het advies van de  
Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven  
op XXXX

Vu l'avis de l' Autorité de protection des  
données, donné le XXXXX

Gelet op het advies nr. XX.XXX/XX van  
de Raad van State, gegeven op XX XX  
XXXX, bij toepassing van artikel 84, § 1,  
eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van  
State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° XX.XXX/XX du Conseil d'État,  
donné le XX XX XXXX, en application de  
l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le  
Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier  
1973 ;

Op de voordracht van de Minister van  
Volksgezondheid,

Sur la proposition du Ministre de la Santé  
publique

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN  
BESLUITEN WIJ:

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

## **HOOFDSTUK 1. ALGEMENE BEPALING**

## **CHAPITRE I. DISPOSITION GÉNÉRALE**

**Artikel. 1.** Dit koninklijk besluit  
vervolledigt en bepaalt de  
uitvoeringsbepalingen van Verordening  
2019/6 (EU) van het Europees Parlement  
en de Raad van 11 december 2018  
betreffende diergeneesmiddelen en tot  
intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

**Article. 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté 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.

## **HOOFSTUK 2. RECLAME VOOR DIERGENEESMIDDELEN WAARVOOR EEN DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT VEREIST IS**

## **CHAPITRE 2. PUBLICITÉ POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SOUJETS À PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**

**Art. 2.** Dit hoofdstuk is van toepassing op  
reclame voor diergeneesmiddelen  
waarvoor een diergeneeskundig  
voorschrift vereist is en die bestemd is  
voor dierenartsen en/of apothekers.

**Art. 2.** Ce chapitre s'applique à la publicité  
pour les médicaments vétérinaires soumis à  
prescription vétérinaire destinée aux médecins  
vétérinaires et/ou aux pharmaciens.

**Art. 3.** Degene die reclame voor  
diergeneesmiddelen zoals bedoeld in  
artikel 2 verspreidt, houdt gedurende vijf  
jaar een exemplaar van elke verspreide  
reclame voor een diergeneesmiddel  
waarvoor een diergeneeskundig

**Art. 3.** Celui qui diffuse des publicités pour des  
médicaments vétérinaires telles que visées à  
l'article 2 tient à la disposition de l'AFMPS,  
pendant cinq ans, un exemplaire de toutes ces  
publicités.

voorschrift vereist is ter beschikking van het FAGG.

Per reclame, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt een register bijgehouden met de volgende gegevens:

1° de bestemmingen van deze reclame;

2° de reclamemiddelen en verspreidingswijzen;

3° alle data van de verspreidingen van de reclame;

4° een dossier, dat alle gegevens en documenten die gebruikt werden om de publiciteit te verantwoorden of voor te bereiden bevat.

Par publicité telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est tenu un registre comprenant les données suivantes:

1° les destinataires de la publicité ;

2° les supports publicitaires et les modes de diffusion ;

3° toutes les dates des diffusions de la publicité;

4° un dossier contenant toutes les données et tous les documents qui sont utilisés pour justifier ou pour préparer la publicité.

**Art. 4.** Bij elk bezoek houdt de vertegenwoordiger van degene die de publiciteit verspreidt, voor elk diergeneesmiddel dat hij voorstelt, de volgende documenten ter beschikking van de dierenartsen en apothekers en legt deze op hun verzoek voor :

1° de samenvatting van de productkenmerken;

2° de bijsluiter en/of de etikettering, ingeval van een homeopathisch diergeneesmiddel waarvoor de samenvatting van de productkenmerken niet bestaat.

**Art. 4.** Lors de chaque visite, le représentant de celui qui diffuse la publicité tient, pour chaque médicament qu'il présente, les documents suivants à la disposition des médecins vétérinaires et des pharmaciens et les leur remet à leur demande :

1° le résumé des caractéristiques de produit ;

2° la notice et/ou l'étiquetage, en cas d'un médicament vétérinaire homéopathique pour lequel le résumé des caractéristiques du produit n'existe pas.

### **HOOFDSTUK 3. RECLAME VOOR DIERGENEESMIDDELEN WAARVOOR GEEN DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT VEREIST IS**

**Afdeling 1. Reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor het publiek**

### **CHAPITRE 3. PUBLICITÉ POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON SOUMIS À PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**

**Section 1 - Publicité pour les médicaments vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire destinée au public**

**Art. 5.** Deze afdeling is van toepassing op reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en bestemd is voor andere personen, dan deze bedoeld in artikel 2.

**Art. 6. § 1.** Voorafgaand aan de verspreiding van reclame, zoals bedoeld in artikel 5, voor een diergeneesmiddel, is een kennisgeving aan de minister of zijn afgevaardigde vereist.

Deze kennisgeving dient ten laatste dertig dagen voor de verspreiding van de reclame te gebeuren.

§ 2. Degene die de reclame wenst te verspreiden dient een kennisgevingsdossier bij het FAGG in.

Het kennisgevingsdossier bevat de volgende elementen:

- 1° het ontwerp van de reclame;
- 2° een beschrijving van de beoogde verspreidingswijze(n);
- 3° het nummer van de VHB of registratie en de datum van de laatst verleende VHB of registratie van het geneesmiddel;
- 4° het model van de verpakking van de geneesmiddel.

Het kennisgevingsdossier wordt elektronisch ingediend door middel van het formulier dat het FAGG op zijn website publiceert.

§ 3. Het FAGG onderzoekt binnen een termijn van vijf werkdagen de ontvankelijkheid van het kennisgevingsdossier.

Indien het FAGG vaststelt dat het kennisgevingsdossier niet volledig is, deelt het FAGG dit mee aan de kennisgever binnen de in het eerste lid bedoelde termijn en dit met vermelding van de ontbrekende gegevens. De kennisgever beschikt over

**Art. 5.** La présente section s'applique à la publicité pour les médicaments vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire destinée à des personnes autres que celles visées à l'article 2.

**Art. 6. § 1<sup>er</sup>.** Avant la diffusion d'une publicité, telle que visée à l'article 5, pour un médicament vétérinaire, une notification au ministre ou à son délégué est requise.

Cette notification doit être faite au plus tard 30 jours avant la diffusion de la publicité.

§ 2. Celui qui souhaite diffuser de la publicité soumet un dossier de notification auprès de l'AFMPS.

Le dossier de notification contient les éléments suivants :

- 1° le projet de la publicité ;
- 2° une description du ou des modes de diffusion envisagé(s) ;
- 3° le numéro de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament et la date de la dernière AMM ou du dernier enregistrement accordé(e) ;
- 4° le modèle de l'emballage du médicament.

Le dossier de notification est introduit électroniquement au moyen du formulaire que l'AFMPS publie sur son site internet.

§ 3. L'AFMPS examine la recevabilité du dossier de notification dans un délai de cinq jours ouvrables.

Si l'AFMPS constate que le dossier de notification est incomplet, elle en informe le notificateur dans le délai visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> en indiquant les données manquantes. Le notificateur dispose d'un délai de dix jours pour compléter le dossier.

een termijn van tien dagen om het dossier te vervolledigen.

Indien het kennisgevingsdossier niet binnen het de in het tweede lid bedoelde termijn is vervolledigd, wordt de kennisgeving onontvankelijk verklaard. Het FAGG stelt de kennisgever hiervan schriftelijk in kennis.

Wanneer het FAGG vaststelt dat het kennisgevingsdossier volledig is, wordt dit ontvankelijk verklaard. Het FAGG stelt de kennisgever hiervan schriftelijk in kennis.

§ 4. Binnen de 30 dagen na de bevestiging van de ontvankelijkheid van het kennisgevingsdossier stuurt het FAGG haar eventuele opmerkingen door aan de kennisgever.

Binnen 60 dagen na ontvangst van de opmerkingen van het FAGG kan de kennisgever een gewijzigde reclame indienen om naar behoren rekening te houden met de opmerkingen.

Indien er geen antwoord binnen de in het tweede lid bedoelde termijn is ontvangen, is het kennisgevingsdossier afgesloten.

Wanneer een gewijzigde reclame wordt ingediend, onderzoekt het FAGG dit binnen dertig dagen na ontvangst ervan, overeenkomstig de procedure bedoeld in het eerste lid.

§ 5. Een genotificeerde reclame is twee jaar geldig. Deze geldigheid begint 30 dagen na de bevestiging van de ontvankelijkheid van het kennisgevingsdossier.

De kennisgeving is hernieuwbaar.

Een reclame wordt niet meer verspreid zodra de geldigheidstermijn bedoeld in het eerste lid is verlopen, tenzij een hernieuwing van de kennisgeving werd

Si le dossier de notification n'est pas complété dans le délai visé à l'alinéa 2, la notification est déclarée irrecevable. L'AFMPS en informe par écrit le notificateur.

Si l'AFMPS constate que le dossier de notification est complet, il est déclaré recevable. L'AFMPS en informe par écrit le notificateur.

§ 4. Dans les 30 jours suivant la confirmation de la recevabilité du dossier de notification, l'AFMPS transmet au notificateur ses éventuelles remarques sur la publicité.

Dans un délai de 60 jours à compter de la réception des remarques de l'AFMPS, le notificateur peut présenter une publicité modifiée afin de tenir dûment compte des remarques.

En l'absence de réponse endéans le délai visé à l'alinéa 2, le dossier de notification est clôturé.

Lorsqu'une publicité modifiée est introduite, l'AFMPS l'examine dans les trente jours de sa réception, conformément à la procédure visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 5. La validité d'une publicité notifiée est de deux ans. Cette validité débute 30 jours après la date de la confirmation de la recevabilité du dossier de notification.

La notification est renouvelable.

Une publicité ne peut plus être diffusée lorsque le délai de validité visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> a expiré sauf si un renouvellement de la notification a été soumis, dans le délai prévu à l'alinéa 4.

ingediend, binnen de in het vierde lid bedoelde termijn.

Om een kennisgeving te hernieuwen, wordt ten laatste 45 dagen voor het einde van de geldigheid van de reclame, een dossier tot hernieuwing bij het FAGG ingediend.

Het dossier tot hernieuwing bevat de elementen, bedoeld in § 2 en wordt elektronisch ingediend door middel van het formulier dat door het FAGG ter beschikking wordt gesteld op haar website.

Het dossier tot hernieuwing wordt behandeld overeenkomstig de procedure, bedoeld in de paragrafen 3 en 4.

**Art. 7.** Degene die reclame, bedoeld in artikel 5, verspreidt voor diergeneesmiddelen houdt gedurende vijf jaar een exemplaar van al deze reclames ter beschikking van het FAGG.

Per reclame, bedoeld in het eerste lid, wordt een register bijgehouden met de volgende gegevens:

1° de bestemmingen van deze reclame;  
2° de reclamemiddelen en verspreidingswijzen;  
3° alle data van de verspreidingen van de reclame.

4° een dossier, dat alle gegevens en documenten die gebruikt werden om de publiciteit te verantwoorden of voor te bereiden bevat.

## **Afdeling 2. Reclame voor diergeneesmiddelen zonder voorschrift, bestemd voor dierenartsen en/of apothekers**

**Art. 8.** Degene die reclame verspreidt voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, en die bestemd is voor personen bedoeld in artikel 2, houdt, gedurende vijf jaar een

Pour renouveler une notification, un dossier de renouvellement est introduit auprès de l'AFMPS au plus tard 45 jours avant la fin de la validité de la publicité.

Le dossier de renouvellement contient les éléments visés au § 2 et est introduit par voie électronique au moyen du formulaire mis à disposition par l'AFMPS sur son site internet.

Le dossier de renouvellement est traité selon la procédure visée aux paragraphes 3 et 4.

**Art.7.** Celui qui diffuse des publicités pour des médicaments vétérinaires visées à l'article 5 tient à la disposition de l'AFMPS, pendant cinq ans, un exemplaire de toutes ces publicités.

Par publicité, telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est tenu un registre comprenant les données suivantes :

1° les destinataires de la publicité ;  
2° les supports publicitaires et les modes de diffusion ;  
3° toutes les dates des diffusions de la publicité.

4° un dossier contenant toutes les données et tous les documents qui sont utilisés pour justifier ou pour préparer la publicité.

## **Section 2. Publicité pour les médicaments vétérinaires, non soumis à prescription vétérinaire destinée aux médecins vétérinaires et/ou aux pharmaciens**

**Art .8.** Celui qui diffuse des publicités pour des médicaments vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire destinées spécifiquement aux personnes visées à l'article 2 tient à la disposition de l'AFMPS, pendant cinq ans, un exemplaire de toutes ces publicités.

exemplaar van deze reclame ter beschikking van het FAGG.

Per reclame, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt een register bijgehouden met de volgende gegevens:

1° de bestemmingen van deze reclame;

2° de reclamemiddelen en verspreidingswijzen;

3° alle data van de verspreidingen van de reclame;

4° een dossier, dat alle gegevens en documenten die gebruikt werden om de publiciteit te verantwoorden of voor te bereiden bevat.

**Art. 9.** Bij elk bezoek houdt de medisch afgevaardigde, voor elk diergeneesmiddel dat hij voorstelt, de volgende documenten ter beschikking van de dierenartsen en apothekers en legt deze op hun verzoek voor:

1° de samenvatting van de productkenmerken;

2° de bijsluiter en/of de etikettering, ingeval van een homeopathisch diergeneesmiddel waarvoor de samenvatting van de productkenmerken niet bestaat

Par publicité, telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est tenu un registre comprenant les données suivantes :

1° les destinataires de la publicité ;

2° les supports publicitaires et les modes de diffusion ;

3° toutes les dates des diffusions de la publicité ;

4° un dossier contenant toutes les données et tous les documents qui sont utilisés pour justifier ou pour préparer la publicité.

**Art. 9.** Lors de chaque visite, le représentant de celui qui diffuse la publicité tient, pour chaque médicament qu'il présente, les documents suivants à la disposition des médecins vétérinaires et des pharmaciens et les leur remet à leur demande :

1° le résumé des caractéristiques du produit ;

2° la notice et/ou l'étiquetage, en cas d'un médicament vétérinaire homéopathique pour lequel le résumé des caractéristiques du produit n'existe pas.

## HOOFDSTUK 4. MONSTERS

**Art. 10. § 1.** Dit hoofdstuk is van toepassing op monsters van diergeneesmiddelen.

§ 2. Met 'monster van een diergeneesmiddel' wordt bedoeld de kleinste vergunde of geregistreerde

## CHAPITRE 4. ECHANTILLONS

**Art. 10. § 1<sup>er</sup>.** Le présent chapitre s'applique aux échantillons de médicaments vétérinaires.

§ 2. Par "échantillon d'un médicament vétérinaire", on entend le plus petit

verpakking, die gecommmercialiseerd is, van een diergeneesmiddel.

**Art. 11.** §1. De dierenarts- titularis van een geneesmiddelendepot die een monster wenst te bekomen, verzoekt de VHB- of registratiehouder of de groothandelaar die hij heeft aangewezen om zijn reclameactiviteiten uit te voeren, hiertoe, door middel van een bestelbon voor een monster, opgesteld in twee exemplaren, waarop minstens volgende gegevens zijn vermeld:

1° de naam en voornaam van de aanvragende dierenarts titularis van een geneesmiddelendepot en zijn inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde van Dierenartsen;

2° het adres van het depot, zoals bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijke van de dieren en het depotnummer, zoals bedoeld in artikel 8 van hetzelfde koninklijk besluit van 21 juli 2016;

3° de volledige naam, de sterkte, de farmaceutische vorm en de grootte van de verpakking van het diergeneesmiddel waarvan een monster wordt gevraagd;

4° het gevraagde aantal monsters;

5° de datum

6° de handtekening van de aanvrager.

§2. De dierenarts titularis van een geneesmiddelendepot houdt per kalenderjaar een volledige lijst bij van de aangevraagde en ontvangen monsters. Hij bewaart deze lijst en houdt deze ter beschikking van het FAGG gedurende vijf jaar.

De dierenarts titularis van een geneesmiddelendepot verzekert de traceerbaarheid van de monsters door het bijhouden van een exemplaar van de bestelbon en het invullen van de in- en uitgaande registers zoals bedoeld in artikel

conditionnement autorisé ou enregistré commercialisé d'un médicament vétérinaire.

**Art. 11.** §1er. Le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments qui souhaite obtenir un échantillon d'un médicament vétérinaire le demande au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou au distributeur que ce dernier a désigné pour réaliser ses activités de publicité, au moyen d'un bon de commande d'échantillon, en deux exemplaires, qui doit comporter au moins les données suivantes :

1° le nom et le prénom du médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments et son numéro d'inscription sur la liste de l'Ordre des médecins vétérinaires ;

2° l'adresse du dépôt, telle que visée à l'article 5 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par le responsable des animaux, et le numéro du dépôt, tel que visé à l'article 8 du même arrêté royal du 21 juillet 2016 ;

3° le nom complet, le dosage, la forme pharmaceutique et la taille du conditionnement inclus, du médicament vétérinaire pour lequel un échantillon est demandé ;

4° le nombre d'échantillons demandé ;

5° la date ;

6° la signature du demandeur.

§2. Le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments tient une liste complète par année civile des échantillons demandés et reçus. Il conserve cette liste et la tient à la disposition de l'AFMPS pendant cinq ans.

Le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments assure la traçabilité des échantillons en tenant un exemplaire du bon de commande et en complétant les registres d'entrée et de sortie tels que visés aux articles 13 et 15 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016

13 en 15 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par le responsable des animaux.

§3. De VHB- of registratiehouder of de groothandelaar die hij heeft aangewezen om zijn reclameactiviteiten uit te voeren, die een bestelbon, zoals bedoeld in §1, heeft ontvangen, bewaart deze en houdt deze ter beschikking van het FAGG gedurende vijf jaar vanaf de datum vermeld op de bestelbon.

§3. Le titulaire de l'AMM ou d'enregistrement du médicament ou le distributeur qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité, qui a reçu un bon de commande visé au §1er le conserve et le tient à la disposition de l'AFMPS pendant cinq ans à partir de la date mentionnée sur le bon de commande.

§4. De VHB- of registratiehouder of de groothandelaar die hij heeft aangewezen om zijn reclame activiteiten uit te voeren, dient te beschikken over een passend controlesysteem van de verstrekkingen van de monsters van die geneesmiddelen.

§4. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament ou le distributeur qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité doit disposer d'un système de contrôle approprié des remises de chaque échantillon du médicament.

**Art. 12.** De VHB - of registratiehouder of de groothandelaar die hij heeft aangewezen om zijn reclame activiteiten uit te voeren deelt jaarlijks vóór 1 maart een lijst mee aan het FAGG, op de wijze zoals door deze laatste bepaald, van de monsters van elk geneesmiddel die verstrekt zijn aan iedere dierenarts titularis van een geneesmiddelendepot in het voorafgaande kalenderjaar.

**Art. 12.** Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament ou le distributeur en gros qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité communique à l'AFMPS, sous le format fixé par cette dernière, pour le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, la liste des échantillons de chaque médicament qui ont été remis à chaque médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments au cours de l'année civile précédente.

Deze lijst, bedoeld in het eerste lid, bevat per diergeneesmiddel en per dierenarts titularis van een geneesmiddelendepot, de volgende gegevens:

- 1° de naam van de VHB- of de registratiehouder van het geneesmiddel, verstrekt in de vorm van monster;
- 2° de volledige benaming van het diergeneesmiddel verstrekt in de vorm van monster;
- 3° de verpakkingsgrootte van het monster;

Cette liste visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> contient les données suivantes par médicament vétérinaire et par médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments :

- 1° le nom du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament remis sous forme d'échantillon ;
- 2° la dénomination complète du médicament vétérinaire remis sous forme d'échantillon ;
- 3° la taille du conditionnement de l'échantillon ;

4° het aantal verstrekte monsters en het lotnummer van elk monster, verstrekt aan elke dierenarts titularis van een geneesmiddelen depot;

5° het depotnummer, zoals bedoeld in artikel 8 van hetzelfde koninklijk besluit van 21 juli 2016.

4° le nombre et le(s) numéro(s) de lot de chaque échantillon du médicament remis à chaque médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt ;

5° le numéro de dépôt visé à l'article 8 du même arrêté royal du 21 juillet 2016.

## **HOOFDSTUK 5. PREMIES EN VOORDELEN**

**Art. 13** De VHB- of registratiehouder of de door hem aangewezen groothandelaar om zijn reclame activiteiten uit te voeren, houdt, een register bij van de premies en de voordelen, bedoeld in artikel 121, punt 1 en 3 van de verordening 2019/6, die beloofd, aangeboden of toegekend zijn aan dierenartsen of apothekers.

Het register bedoeld in het eerste lid bevat de volgende gegevens:

1° de aard en de waarde, van de premie of het voordeel;

2° de bestemming en/of ontvanger van de premie of het voordeel.

Dit register omvat alle elementen die noodzakelijk zijn om na te gaan of de voorwaarden van artikel 121 van de Verordening 2019/6 (EU) gerespecteerd worden. Dit register wordt gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden van het FAGG

## **HOOFDSTUK 7. WIJZIGINGS- OPHEFFINGS, OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**

### **Afdeling 1. Wijzigingsbepalingen**

**Art. 14.** Het opschrift van het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, §3, van de wet

## **CHAPITRE 5. PRIMES ET AVANTAGES**

**Art. 13.** Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament ou le distributeur qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité, tient un registre des primes et des avantages, tels que visés à l'article 121, paragraphes 1 et 3, du règlement 2019/6, promis, offerts ou octroyés aux médecins vétérinaires ou aux pharmaciens.

Le registre visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> contient les données suivantes :

1° la nature et la valeur, de la prime ou de l'avantage ;

2° le destinataire et/ou le bénéficiaire de la prime ou de l'avantage.

Ce registre comprend tous les éléments nécessaires à la vérification du respect des conditions prévues à l'article 121 du règlement 2019/6 (UE). Il est tenu à la disposition de l'AFMPS pendant cinq ans.

## **CHAPITRE 7. - DISPOSITIONS MODIFICATIVES, ABROGATOIRES, TRANSITOIRES ET FINALES**

### **Section 1. Dispositions modificatives**

**Art. 14.** L'intitulé de l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les

van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt gewijzigd als volgt: na de woorden “op de geneesmiddelen” wordt toegevoegd “en van artikel 47/5, §1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen”;

**Art. 15.** In hetzelfde besluit wordt in artikel 1, de eerste zin vervangen als volgt: “Om erkend te worden met het oog op het verzorgen van de voorafgaande visumprocedure bedoeld in artikel 10, § 3, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna “de wet” genoemd en zoals bedoeld in artikel 47/5, §1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, hierna “de wet diergeneesmiddelen” genoemd, moeten de instellingen bedoeld in artikel 10, § 3, vijfde lid van de wet, en zoals bedoeld in artikel 47/5, §1 van de wet diergeneesmiddelen aan volgende voorwaarden voldoen :”

**Art. 16.** In hetzelfde besluit wordt artikel 1, 5° gewijzigd als volgt: na de woorden “van de wet” worden de woorden “en zoals bedoeld in artikel 47/5, §1 van de wet diergeneesmiddelen” toegevoegd.

**Art. 17.** In hetzelfde besluit wordt artikel 2 gewijzigd als volgt: in de tweede zin worden na de woorden “van de wet” de woorden “en krachtens artikel 47/5, §1 van de wet diergeneesmiddelen” toegevoegd.

## Afdeling 2. Opheffingsbepalingen

**Art. 18.** Het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen wordt opgeheven.

**Art. 19.** 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, wordt opgeheven.

médicaments est modifié comme suit : après les mots “ sur les médicaments ”, sont ajoutés les mots “ et de l'article 47/5, §1 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ”

**Art. 15.** Dans le même arrêté, à l'article 1er, la première phrase est remplacée comme suit : “ Pour être agréés en vue d'assurer la procédure de visa préalable prévue à l'article 10, § 3, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée “ la loi ” et comme prévue à l'article 47/5, §1 de la loi sur les médicaments vétérinaires, ci-après dénommée “la loi sur les médicaments vétérinaires”, les organes prévus à l'article 10, § 3, alinéa 5, de la loi et comme prévus à l'article 47/5, §1 de la loi médicaments vétérinaires doivent satisfaire aux conditions suivantes:”

**Art. 16.** Dans le même arrêté, l'article 1er, 5° est modifié comme suit : après les mots “de la loi”, les mots “et tel que visé à l'article 47/5, §1 de la loi sur les médicaments vétérinaires” sont ajoutés.

**Art.17.** Dans le même arrêté, l'article 2 est modifié comme suit: dans la deuxième phrase après les mots “de la loi”, les mots “et en vertu de l'article 47/5, §1 de la loi sur les médicaments vétérinaires” sont ajoutés.

## Section 2. Dispositions abrogatoires

**Art. 18.** L'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments est abrogé.

**Art. 19.** L'arrêté royal du 11 juillet 2003 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée, est abrogé.

**Afdeling 3. Overgangsbepalingen**

**Art. 20.** Een reclame bestemd voor het publiek, die reeds verspreid wordt op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit dient uiterlijk 3 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit, zoals bepaald in artikel 21, te worden genotificeerd aan het FAGG.

**Afdeling 4. Inwerkingtreding**

**Art. 21.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

**Afdeling 5. Uitvoeringsbepaling**

**Art. 22.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

**Section 3. Dispositions transitoires**

**Art. 20.** Une - publicité destinée au public, déjà diffusée au moment de l'entrée en vigueur du présent- arrêté, doit être notifiée à l'AFMPS au plus tard 3 mois après l'entrée en vigueur - du présent arrêté, comme stipulé à l'article 21.

**Section 4. Entrée en vigueur**

**Art. 21.** L'arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge

**Section 5. Disposition exécutoire**

**Art. 22.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

....., .....

....., le .....

Van Koningswege :

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique ,



FRANK VANDENBROUCKE