KONINKRIJK BELGIË

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers, het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 1*bis*, § 1, artikel 3, § 1, eerste lid en tweede lid, § 2, § 3 en § 4, artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, *in fine*, artikel 7*ter* en artikel 12*bis*, derde lid;

Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 22;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, artikel 10, artikel 26, artikel 27, artikel 28, artikel 35, artikel 36, artikel 40, artikel 42, § 2, en artikel 50;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 juni 2023;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op ..., met toepassing van artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ..., bij toepassing van artikel 84, § 1,

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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 ;

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 1er*bis*, §1er, l'article 3, §1er, alinéa 1er et alinéa 2, § 2, § 3 et § 4, l'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 4°, *in fine*, l'article 7*ter* et l'article 12*bis*, alinéa 3 ;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, article 22 ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, l'article 10, l'article 26, l'article 27, l'article 28, l'article 35, l'article 36, l'article 40, l'article 42, § 2, et l'article 50 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 juin 2023 ;

Vu la communication à la Commission européenne le ..., en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis n° ... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des

eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

HOOFDSTUK 1. Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen,";

2° de bepaling onder 7° wordt aangevuld met de woorden "voor menselijk gebruik, en de dierenarts, zoals bedoeld in de artikelen 1, § 1, 1° en 4, lid 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde";

3° in de bepaling onder 8° worden de woorden "en diergeneeskundig" opgeheven;

4° de bepaling onder 8° wordt aangevuld met de woorden "en elk diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, b), van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG";

5° in de bepaling onder 9° worden de woorden "en diergeneeskundig" opgeheven;

6° de bepaling onder 9° wordt aangevuld met de woorden "en elk diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, c), van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG";

7° de bepaling onder 12° wordt aangevuld met de woorden "en artikel 4, 33., van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG";

lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique ;

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

CHAPITRE 1. Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

Article 1er. A l'article 1er de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 1°, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, » ;

2° le 7° est complété par les mots « à usage humain, et le vétérinaire, tel que visé aux articles 1er, § 1er, 1°, et 4, alinéa 1er, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire ; » ;

3° au 8°, les mots « et vétérinaire » sont abrogés ;

4° le 8° est complété par les mots « et tout médicament vétérinaire tel que visé à l'article 2, paragraphe 6, b), 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 » ;

5° au 9°, les mots « et vétérinaire » sont abrogés ;

6° le 9° est complété par les mots « et tout médicament vétérinaire tel que visé à l'article 2, paragraphe 6, c), 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 » ;

7° le 12° est complété par les mots « et l'article 4, 33., 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 » ;

8° in de bepaling onder 16° wordt het woord "voorschrijver" telkens vervangen door de woorden "persoon zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 23), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

8° au 16°, le mot « prescripteur » est remplacé par les mots « la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain » ;

9° in de bepaling onder 22° worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik, diergeneesmiddel";

9° au 22°, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

10° de bepaling onder 25° wordt aangevuld met de woorden "en artikel 4, 25., van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG";

10° le 25° est complété par les mots « et l'article 4, 25., 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 » ;

11° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 30°, 31° en 32°, luidende:

11° l'article est complété par les 30°, 31° et 32°, rédigés comme suit :

"30° "Verordening 2019/6":
de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

« 30° "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 ;

31° "Toezichtcommissie": de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoeld in artikel 44, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

31° "Commission de contrôle" : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44, alinéa 1er, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

32° "Kwaliteitswet": de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.".

32° "Loi qualité": la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. ».

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid wordt het woord "strafrechterlijke" vervangen door het woord "strafrechtelijke";

1° dans l'alinéa 1er, le mot « strafrechterlijke » est remplacé par le mot « strafrechtelijke » dans le texte néerlandais ;

2° in het eerste lid wordt het woord "burgerrechterlijke" vervangen door het woord "burgerrechtelijke";

2° dans l'alinéa 1er, le mot « burgerrechterlijke » est remplacé par le mot « burgerrechtelijke » dans le texte néerlandais ;

3° in het derde lid worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen".

3° dans l'alinéa 3, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt het derde lid opgeheven.

Art. 4. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt de zin "Overeenkomstig artikel 28, § 1 van de WUG, moet elke apotheek aan de wachtrol deelnemen." vervangen als volgt: "Elke apotheek moet deelnemen aan de wachtrol bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Kwaliteitswet.";

2° in het derde lid worden de woorden "vastgelegd conform artikel 28 van de WUG" vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Kwaliteitswet".

Art. 5. In artikel 7, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen".

Art. 6. In artikel 8, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen".

Art. 7. In artikel 12, § 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden "de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen";

2° in de bepaling onder 2° worden de woorden "de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964" vervangen door de woorden "bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en artikel 50, § 1, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen".

Art. 8. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen";

2° in paragraaf 1, derde lid, wordt het leesteken "," tussen de woorden "verdovende middelen" en

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 4. A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1er, la phrase « Conformément à l'article 28, § 1er de la LEPS, chaque pharmacie doit participer au rôle de garde. » est remplacée par la phrase « Chaque pharmacie doit participer au rôle de garde visé à l'article 21, alinéa 1er, de la Loi qualité.» ;

2° dans l'alinéa 3, les mots « fixé conformément à l'article 28 de la LEPS » sont remplacés par les mots « visé à l'article 21, alinéa 1er, de la Loi qualité ».

Art. 5. A l'article 7, alinéa 1er, du même arrêté, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 6. A l'article 8, alinéa 3, du même arrêté, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 7. A l'article 12, § 1er, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 1°, les mots « les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires » ;

2° au 2°, les mots « la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 » sont remplacés par les mots « la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et de l'article 50, § 1er, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ».

Art. 8. A l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 3, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 3, les mots « les substances stupéfiantes, psychotropes et

"psychotrope stoffen" vervangen door het woord "en";

soporifiques » sont remplacés par les mots « les substances stupéfiantes et psychotropes » ;

3° in paragraaf 2 worden de woorden "het Koninklijk Besluit van 6 september 2017 Koninklijk besluit houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen" vervangen door de woorden "het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen";

3° dans le paragraphe 2, les mots « l'Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques » sont remplacés par les mots « l'Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes » ;

4° in paragraaf 2 worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen";

4° dans le paragraphe 2, les mots « les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires » ;

5° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen";

5° dans le paragraphe 3, alinéa 1er, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires » ;

6° in paragraaf 3, tweede lid, worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de diergeneesmiddelen".

6° dans le paragraphe 3, alinéa 2, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 9. In artikel 14 van hetzelfde besluit wordt het woord "koninlijk" vervangen door het woord "koninklijk".

Art. 9. A l'article 14 du même arrêté, le mot « koninlijk » est remplacé par le mot « koninklijk » dans le texte néerlandais.

Art. 10. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 10. A l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik, diergeneesmiddel";

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

2° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen";

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 3, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires » ;

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de diergeneesmiddelen";

3° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

4° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden "in die zin dat de vervaldata van de gebruikte grondstoffen niet overschreden mogen worden

4° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « en ce sens que les dates de péremption des matières premières utilisées ne peuvent pas être dépassées

bij het bepalen van de vervaldatum van de bereiding, alsook met" ingevoegd tussen de woorden "de gebruikte grondstoffen," en "de fysisch-chemische verenigbaarheid";

lors de la détermination de la date de péremption de la préparation, ainsi que » sont insérés entre les mots « des matières premières utilisées, » et « de la compatibilité physico-chimique » ;

5° in paragraaf 4 worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen";

5° dans le paragraphe 4, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

6° in paragraaf 5 worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen";

6° dans le paragraphe 5, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

7° in paragraaf 6 worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik, diergeneesmiddel";

7° dans le paragraphe 6, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

8° in paragraaf 7 worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik en diergeneesmiddel".

8° dans le paragraphe 7, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain et d'un médicament vétérinaire ».

Art. 11. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 11. A l'article 16 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik of diergeneesmiddel";

1° dans l'alinéa 1er, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain ou médicament vétérinaire » ;

2° in het eerste lid worden de woorden "of overeenkomstig het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke van de dieren" vervangen door de woorden "of, in voorkomend geval, overeenkomstig artikel 105 van Verordening 2019/6 en de artikelen 37 en 39 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";

2° dans l'alinéa 1er, les mots « ou conformément à l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux » sont remplacés par les mots « ou, le cas échéant, conformément à l'article 105 du Règlement 2019/6 et les articles 37 et 39 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux » ;

3° in het tweede lid worden de woorden "voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik"

3° dans l'alinéa 2, les mots « pour des médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « prescription » et « qui » ;

ingevoegd tussen de woorden "voorschrift" en ", indien";

4° in het tweede lid worden de woorden "of de gezondheid en het welzijn van de dieren", "vereisen" en "of van bovenvermeld koninklijk besluit van 23 mei 2000" opgeheven.

Art. 12. In artikel 17, derde lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik" worden ingevoegd tussen de woorden "voorschrift" en "in hoofde van de voorschrijver";

2° de woorden "in hoofde van de voorschrijver" worden vervangen door de woorden "in hoofde van de persoon zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 23), van bovenvermelde wet van 25 maart 1964";

3° de woorden "Provinciale Geneeskundige Commissie" worden vervangen door het woord "Toezichtcommissie".

Art. 13. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin worden de woorden "tweede lid" vervangen door de woorden "derde lid";

2° in de inleidende zin worden de woorden ", en onder voorbehoud van artikel 105, lid 10 van Verordening 2019/6 en artikel 39 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," ingevoegd tussen de woorden "besluit" en "moet";

3° in de inleidende zin worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik of diergeneesmiddel";

4° in de bepaling onder 1° worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik of het diergeneesmiddel";

5° in de bepaling onder 2° worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" vervangen door de

4° dans l'alinéa 2, les mots « ou la santé et le bien-être des animaux », « exigent » et « ou de l'arrêté royal du 23 mai 2000 susmentionné » sont abrogés.

Art. 12. Dans l'article 17, alinéa 3, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « pour des médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « prescription » et « dans le chef du prescripteur » ;

2° les mots « dans le chef du prescripteur » sont remplacés par les mots « dans le chef de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée » ;

3° les mots « le pharmacien en averti la Commission Médicale Provinciale » sont remplacés par les mots « le pharmacien en avertit la Commission de contrôle ».

Art. 13. A l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la phrase introductive, les mots « alinéa 2 » sont remplacés par les mots « alinéa 3 » ;

2° dans la phrase introductive, les mots « , et sous réserve de l'article 105, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 et l'article 39 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux » sont insérés entre les mots « arrêté » et « , une prescription » ;

3° dans la phrase introductive, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire » ;

4° au 1°, les mots « le médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « le médicament à usage humain ou le médicament vétérinaire » ;

5° au 2°, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots

woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik of het diergeneesmiddel";

« médicament à usage humain ou médicament vétérinaire » ;

6° in de bepaling onder 3° worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik of diergeneesmiddel";

6° au 3°, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain ou médicament vétérinaire » ;

7° in de bepaling onder 4° worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de diergeneesmiddelen";

7° au 4°, les mots « médicaments à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain ou les médicaments vétérinaires » ;

8° in de bepaling onder 5° worden de zinnen "Wanneer de apotheker een voorschrift ontvangt voor een contraceptief geneesmiddel voor diergeneeskundig oraal gebruik op basis van oestroprogestatieve associaties of op basis van enkel progesteron bestemd voor niet-voedselproducerende dieren mag hij bijkomende verpakkingen uitgesteld afleveren, behoudens uitdrukkelijk verbod van de voorschrijver. Deze uitgestelde aflevering kan slechts voor een termijn van 6 maanden vanaf het oorspronkelijk voorschrift." opgeheven.

8° au 5°, les phrases « Lorsque le pharmacien reçoit une prescription pour un médicament contraceptif oral à usage vétérinaire à base d'associations oestroprogrestatives ou à base uniquement de progestagènes destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, il peut, sauf interdiction expresse du prescripteur, délivrer des conditionnements supplémentaires de façon différée. Cette délivrance différée ne peut se faire que pour une période de maximum 6 mois à compter de la prescription originale. » sont abrogées.

Art. 14. In artikel 19 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 14. A l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen";

1° dans l'alinéa 1er, les mots « médicaments à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain ou médicaments vétérinaires » ;

2° in het zesde lid worden de woorden "tenzij in het geval van aflevering van geneesmiddelen bestemd voor dieren andere bepalingen van toepassing zijn overeenkomstig bovenvermeld koninklijk besluit van 23 mei 2000" vervangen door de woorden "tenzij, in het geval van aflevering van diergeneesmiddelen, een andere geldigheidsduur van toepassing is overeenkomstig artikel 105, lid 10, van Verordening 2019/6 of artikel 39 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".

2° dans l'alinéa 6, les mots « excepté en cas de délivrance de médicaments destinés aux animaux lorsque d'autres dispositions sont d'application conformément à l'arrêté royal du 23 mai 2000 susmentionné » sont remplacés par les mots « excepté, en cas de délivrance de médicaments vétérinaires, une autre durée de validité est d'application conformément à l'article 105, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 ou l'article 39 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux ».

Art. 15. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 15. A l'article 20 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° de woorden "verdovende middelen, psychotrope stoffen en betreffende ricicobeperking en therapeutisch advies" worden

1° les mots « les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques » sont remplacés

vervangen door de woorden "verdovende middelen en psychotrope stoffen";

par les mots « les substances stupéfiantes et psychotropes » ;

2° de woorden "een voorschrijver" worden vervangen door de woorden "de persoon zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 23), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

2°les mots « d'un prescripteur » sont remplacés par les mots « de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain » ;

3° de woorden "de voorschrijver" worden vervangen door de woorden "de persoon zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 23), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

3° les mots « du prescripteur » sont remplacés par les mots « de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ».

Art. 16. Het opschrift van afdeling 3 van hoofdstuk V van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt: "Betreffende de aflevering aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde.".

Art. 16. L'intitulé de la section 3 du chapitre V du même arrêté, est remplacé par ce qui suit : « De la délivrance au patient ou au responsable des animaux ou à leur mandataire. ».

Art. 17. In artikel 21 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 17. A l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid worden de woorden "en artikel 36 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen" ingevoegd na de woorden "bovenvermelde wet van 25 maart 1964";

1° dans l'alinéa 1er, les mots « et l'article 36 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires » sont insérés après les mots « la loi du 25 mars 1964 susmentionnée » ;

2° in het eerste lid worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik, diergeneesmiddel";

2° dans l'alinéa 1er, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

3° in het eerste lid worden de woorden "medisch hulpmiddel" opgeheven;

3° dans l'alinéa 1er, les mots « dispositif médical » sont abrogés ;

4° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

4° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2 :

"Behoudens in de gevallen voorzien in artikel 22, levert de apotheker enkel af aan een gemachtigde indien deze niet voor professionele en/of commerciële doeleinden optreedt maar enkel voor zijn naasten, dit wil zeggen voor elke persoon die een vertrouwensrelatie of een nauwe, affectieve of geografische relatie heeft opgebouwd met de gemachtigde. De apotheker verifieert dat het mandaat van de gemachtigde ten kosteloze titel is.".

« Sauf dans les cas prévus à l'article 22, le pharmacien ne délivre à un mandataire que si celui-ci n'agit pas à des fins professionnelles et/ou commerciales mais seulement pour ses proches, c'est-à-dire toute personne ayant développé une relation de confiance ou de proximité, affective ou géographique avec le mandataire. Le pharmacien vérifie que le mandat du mandataire est à titre gratuit. ».

Art. 18. In artikel 24 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 18. A l'article 24 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de bepaling onder 1° wordt het woord "hoofdgeneesheer" vervangen door het woord "hoofdarts";

1° dans le 1°, le mot « hoofdgeneesheer » est remplacé par le mot « hoofdarts » dans le texte néerlandais ;

2° in de bepaling onder 3° wordt het woord "an" vervangen door het woord "aan".

2° dans le 3°, le mot « an » est remplacé par le mot « aan » dans le texte néerlandais.

Art. 19. In artikel 25 van hetzelfde besluit wordt het woord "geneesheer-directeur" telkens vervangen door het woord "arts-directeur".

Art. 19. A l'article 25 du même arrêté, le mot « geneesheer-directeur » est remplacé chaque fois par le mot « arts-directeur » dans le texte néerlandais.

Art. 20. In artikel 26 van hetzelfde besluit wordt het woord "hoofdgeneesheer" telkens vervangen door het woord "hoofdarts".

Art. 20. A l'article 26 du même arrêté, le mot « hoofdgeneesheer » est remplacé chaque fois par le mot « hoofdarts » dans le texte néerlandais.

Art. 21. In artikel 27 van hetzelfde besluit worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen".

Art. 21. A l'article 27 du même arrêté, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 22. In artikel 28 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 22. A l'article 28 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° de woorden "medische hulpmiddelen" worden telkens opgeheven;

1° les mots « dispositifs médicaux » sont chaque fois abrogés ;

2° in het eerste lid worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen";

2° dans l'alinéa 1er, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires » ;

3° in het tweede lid worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddelen";

3° dans l'alinéa 2, les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments vétérinaires » ;

4° in het tweede lid wordt het woord "apotheker(s)-tiularis(sen)" vervangen door het woord "apotheker(s)-titularis(sen)";

4° dans l'alinéa 2, le mot « apotheker(s)-tiularis(sen) » est remplacé par le mot "apotheker(s)-titularis(sen)" dans le texte néerlandais ;

5° in het derde lid worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen".

5° dans l'alinéa 3, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 23. In artikel 29 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 23. A l'article 29 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid, inleidende zin, worden de woorden "en medische hulpmiddelen" opgeheven;

1° dans l'alinéa 1er, phrase introductive, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

2° in het eerste lid, onder 1°, worden de woorden "en medische hulpmiddelen" opgeheven;

2° dans l'alinéa 1er, 1°, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

3° in het eerste lid, onder 1°, worden de woorden "et de responsables des animaux" ingevoegd na het woord "patients" in de Franstalige tekst;

3° dans l'alinéa 1er, 1°, les mots « et de responsables des animaux » sont insérés après le mot « patients » ;

4° in het eerste lid, onder 2°, worden de woorden "en medische hulpmiddelen" opgeheven;

4° dans l'alinéa 1er, 2°, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

5° in het eerste lid, onder 5°, worden de woorden "en medische hulpmiddelen" telkens opgeheven;

5° dans l'alinéa 1er, 5°, les mots « et de dispositifs médicaux » et « et des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

6° in het eerste lid, onder 6°, inleidende zin, worden de woorden "Boek XIV" vervangen door de woorden "Boek VI";

6° dans l'alinéa 1er, 6°, phrase introductive, les mots « Conformément aux dispositions du Livre XIV « Pratiques du marché et protection du consommateur relatives aux personnes exerçant une profession libérale » du Code de droit économique » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions du Livre VI du Code de droit économique » ;

7° in het eerste lid, onder 6°, inleidende zin, worden de woorden "en medische hulpmiddelen" opgeheven;

7° dans l'alinéa 1er, 6°, phrase introductive, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

8° in het eerste lid, onder 6°, inleidende zin, worden de woorden "à usage humain" opgeheven in de Franstalige tekst;

8° dans l'alinéa 1er, 6°, phrase introductive, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

9° in het eerste lid, onder 6°, c., wordt het woord "menselijke" vervangen door het woord "menselijk";

9° dans l'alinéa 1er, 6°, c., les mots « d'un produit à usage humain » sont insérés après le mot « commande » ;

10° in het eerste lid, onder 6°, e., worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddelen";

10° dans l'alinéa 1er, 6°, e., les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments vétérinaires » ;

11° in het eerste lid, onder 6°, h., worden de woorden "en, voor wat de verkoop op afstand van diergeneesmiddelen betreft, een hyperlink naar de website van het FAGG overeenkomstig artikel 40, § 2, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen" ingevoegd na het woord "FAGG";

11° dans l'alinéa 1er, 6°, h., les mots « et, en ce qui concerne la vente à distance des médicaments vétérinaires, un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS conformément à l'article 40, § 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires » sont insérés après le mot « l'AFMPS » ;

12° in het eerste lid, onder 6°, i., worden de woorden "de wet op de geneesmiddelen" vervangen door de woorden "bovenvermelde wet van 25 maart 1964, voor wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, en het logo bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1904 van de Commissie van 29 oktober 2021 tot vaststelling van het ontwerp van een gemeenschappelijk logo voor de kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen, voor wat diergeneesmiddelen betreft";

12° dans l'alinéa 1er, 6°, i., les mots « la loi sur les médicaments » sont remplacés par les mots « la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, et le logo visé au Règlement d'exécution (UE) 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 portant adoption du design d'un logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires » ;

13° in het eerste lid, onder 6°, l., worden de woorden "en te koop aangeboden medische hulpmiddelen" opgeheven;

13° dans l'alinéa 1er, 6°, l., les mots « et des dispositifs médicaux offerts en vente » sont abrogés ;

14° in het eerste lid, onder 6°, m., worden de woorden "of de medische hulpmiddelen" opgeheven;

14° dans l'alinéa 1er, 6°, m., les mots « ou des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

15° het eerste lid, onder 6°, n., wordt opgeheven;

15° l'alinéa 1er, 6°, n., est abrogé ;

16° in het eerste lid, onder 6°, o., worden de woorden "of het medisch hulpmiddel" opgeheven;

16° dans l'alinéa 1er, 6°, o., les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

17° in het eerste lid, onder 6°, p., worden de woorden "of het medisch hulpmiddel" opgeheven;

17° dans l'alinéa 1er, 6°, p., les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

18° in het eerste lid, onder 6°, v., worden de woorden "indien noodzakelijk kan voor de medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien worden;" opgeheven;

18° dans l'alinéa 1er, 6°, v., les mots « si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux ; » sont abrogés ;

19° in het eerste lid, onder 6°, u., worden de woorden ", ou le vétérinaire le cas échéant," ingevoegd tussen de woorden "traitant" en "si" in de Franstalige tekst;

19° dans l'alinéa 1er, 6°, u., les mots « , ou le vétérinaire le cas échéant, » sont insérés entre les mots « traitant » et « si » ;

20° in het eerste lid, onder 7°, worden de woorden "en medische hulpmiddelen" opgeheven;

20° dans l'alinéa 1er, 7°, les mots « et les dispositifs médicaux » sont abrogés ;

21° in het eerste lid, onder 8°, eerste zin, worden de woorden "of medisch hulpmiddel" opgeheven;

21° dans l'alinéa 1er, 8°, les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

22° in het eerste lid, onder 8°, wordt de tweede zin "Het geleverde medisch hulpmiddel moet vergezeld gaan van een document dat de gebruikswijze in de overeengekomen, voor de patiënt begrijpelijke taal uiteenzet, eveneens "bijsluiter" genaamd" opgeheven;

22° dans l'alinéa 1er, 8°, la deuxième phrase « Le dispositif médical livré doit être accompagné d'un document expliquant le mode d'emploi dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire : comprend, également dénommé « notice » » est abrogée ;

23° in het eerste lid, onder 8°, worden de woorden "de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier" telkens vervangen door de woorden "de patiënt of de verantwoordelijke van het dier of de gemachtigde";

23° dans l'alinéa 1er, 8°, les mots « du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « du patient ou du responsable de l'animal ou du mandataire », et les mots « le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « le patient ou le responsable de l'animal ou le mandataire » ;

24° in het eerste lid, onder 8°, worden de woorden "à usage humain" opgeheven in de Franstalige tekst;

24° dans l'alinéa 1er, 8°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

25° in het eerste lid, onder 9°, worden de woorden "en medische hulpmiddelen" en de woorden "of medisch hulpmiddel" opgeheven;

25° dans l'alinéa 1er, 9°, les mots « et des dispositifs médicaux » et les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

26° in het eerste lid, onder 9°, worden de woorden "à usage humain" opgeheven in de Franstalige tekst;

26° dans l'alinéa 1er, 9°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

27° in het eerste lid, onder 9°, worden de woorden "de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier" vervangen door de woorden "de patiënt of de verantwoordelijke van het dier of de gemachtigde";

27° dans l'alinéa 1er, 9°, les mots « le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « le patient ou le responsable de l'animal ou le mandataire » ;

28° in het eerste lid, onder 9°, worden de woorden "à usage humain" opgeheven in de Franstalige tekst;

28° dans l'alinéa 1er, 9°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

29° in het eerste lid, onder 10°, inleidende zin, worden de woorden "Boek XIV" vervangen door de woorden "Boek VI";

29° dans l'alinéa 1er, 10°, phrase introductive, les mots « Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions du Livre VI du Code de droit économique » ;

30° in het eerste lid, onder 10°, inleidende zin, worden de woorden "en de medische hulpmiddelen" opgeheven;

30° dans l'alinéa 1er, 10°, phrase introductive, les mots « et les dispositifs médicaux » sont abrogés ;

31° in het eerste lid, onder 10°, d., worden de woorden "of medisch hulpmiddel" opgeheven;

31° dans l'alinéa 1er, 10°, d., les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

32° in het eerste lid, onder 10°, g., wordt de opsommingsletter "g." vervangen door de opsommingsletter "f.", en worden de woorden "indien noodzakelijk kan voor de medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien worden;" opgeheven;

32° dans l'alinéa 1er, 10°, g., la lettre d'énumération « g. » est remplacée par la lettre d'énumération « f. » dans le texte néerlandais, et les mots « si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux ; » sont abrogés ;

33° in het eerste lid, onder 10°, h., wordt de opsommingsletter "h." vervangen door de opsommingsletter "g.";

33° dans l'alinéa 1er, 10°, h., la lettre d'énumération « h. » est remplacée par la lettre d'énumération « g. » ; dans le texte néerlandais ;

34° in het eerste lid, onder 10°, j. luidende "een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen", wordt de opsommingsletter "j." vervangen door de opsommingsletter "h.";

34° dans l'alinéa 1er, 10°, j., rédigé comme suit : « een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen", la lettre d'énumération "j." est remplacée par la lettre d'énumération "h." dans le texte néerlandais ;

35° in het eerste lid, onder 10°, j. luidende "In het geval van geneesmiddelen, de vermelding "dit is een geneesmiddel, geen langdurig gebruik zonder medisch advies" of diergeneeskundig advies, in voorkomend geval", worden de woorden "diergeneeskundig advies" vervangen door de woorden "advies van een dierenarts";

35° l'alinéa 1er, 10°, j., est complété par les mots « ou avis d'un vétérinaire, le cas échéant » ;

36° in het eerste lid, onder 11°, worden de woorden "of het medisch hulpmiddel" opgeheven;

36° dans l'alinéa 1er, 11°, les mots « ou le dispositif médical » sont abrogés ;

37° in het eerste lid, onder 11°, worden de woorden "de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier" vervangen door de woorden "de patiënt of de verantwoordelijke van het dier of de gemachtigde";

38° in het eerste lid, onder 12°, worden de woorden "of medisch hulpmiddel" opgeheven;

39° in het eerste lid, onder 15°, wordt het getal "12" vervangen door het getal "6";

40° in het tweede lid worden de woorden "De bepalingen van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen en" vervangen door de woorden "De artikelen 119, 120 en 121 van Verordening 2019/6 en de bepalingen".

Art. 24. In artikel 29*bis* van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "voor menselijk gebruik" worden ingevoegd tussen de woorden "geneesmiddelen" en "of vermoedelijke kwaliteitsgebreken";

2° de woorden "voor menselijk gebruik onmiddellijk" worden ingevoegd tussen de woorden "geneesmiddelen" en "aan het FAGG".

Art. 25. In hetzelfde besluit wordt een artikel 29*ter* ingevoegd, luidende:

"Art. 29*ter*. De apotheker is ertoe gehouden elk ernstig vermoeden van vervalste diergeneesmiddelen of vermoedelijke kwaliteitsgebreken van diergeneesmiddelen onmiddellijk aan het FAGG te melden.".

Art. 26. In hetzelfde besluit wordt een artikel 30/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 30/1. Onverminderd artikel 2, eerste lid, van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en artikel 50, § 1, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, worden de algemene bereidingsvoorschriften bedoeld in het Therapeutisch Magistraal Formularium toegepast op alle bereidingen.".

Art. 27. In artikel 31 van hetzelfde besluit worden de woorden "geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddel voor menselijk gebruik en diergeneesmiddel".

37° dans l'alinéa 1er, 11°, les mots « du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « du patient ou du responsable de l'animal ou du mandataire » ;

38° dans l'alinéa 1er, 12°, les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

39° dans l'alinéa 1er, 15°, le chiffre « 12 » est remplacé par le chiffre « 6 » ;

40° dans l'alinéa 2, les mots « Les dispositions de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments » sont remplacés par les mots « Les articles 119, 120 et 121 du Règlement 2019/6 ».

Art. 24. A l'article 29*bis* du même arrêté, les mots « à usage humain » sont insérés entre les mots « médicaments » et « falsifiés ».

Art. 25. Dans le même arrêté, il est inséré un article 29*ter*, rédigé comme suit :

« Art. 29*ter*. Le pharmacien est tenu de notifier immédiatement à l'AFMPS toute suspicion sérieuse des médicaments vétérinaires falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. ».

Art. 26. Dans le même arrêté, il est inséré un article 30/1, rédigé comme suit :

« Art. 30/1. Sans préjudice de l'article 2, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et l'article 50, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, les instructions générales de préparation mentionnées dans le Formulaire Thérapeutique Magistral sont appliquées à toutes les préparations. ».

Art. 27. A l'article 31 du même arrêté, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain et d'un médicament vétérinaire ».

Art. 28. Artikel 32, enige lid, vijfde streepje, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"- de datum van bereiding en de bereide hoeveelheid;"

Art. 29. In artikel 33 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, inleidende zin, worden de woorden "De uitbesteding bedoeld in artikel 12bis, § 1, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan gebeuren aan:" vervangen door de woorden "In afwijking van artikel 30, kan de uitbesteding bedoeld in artikel 12bis, § 1, derde lid, van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, gebeuren aan:";

2° in paragraaf 1, eerste lid, onder 2°, worden de woorden "derde lid" vervangen door de woorden "tweede lid";

3° in paragraaf 1, tweede lid, inleidende zin, worden de woorden "tweede lid" vervangen door de woorden "eerste lid";

4° in paragraaf 1, tweede lid, onder 5°, wordt het woord "cefalosporines" vervangen door het woord "céphalosporines" in de Franstalige tekst;

5° in paragraaf 1, tweede lid, onder 5°, worden de woorden "en diergeneeskundig" opgeheven;

6° er wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

"§ 1/1. De in artikel 27, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen bedoelde andere persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek wordt hierna ook "onderaannemer" genoemd.";

7° in paragraaf 2, eerste lid, worden de tekens "§ 1" vervangen door de tekens "§§ 1 en 1/1";

8° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden "Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna FAGG genoemd" vervangen door de afkorting "FAGG".

Art. 30. In artikel 33/1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, onder 2°, worden de woorden "of het dier" ingevoegd tussen de woorden "de patiënt" en de woorden "voor wie";

Art. 28. L'article 32, alinéa unique, cinquième tiret, du même arrêté, est remplacé par ce qui suit dans le texte néerlandais :

"- de datum van bereiding en de bereide hoeveelheid;"

Art. 29. A l'article 33 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, la phrase introductive, les mots « Cette délégation visé par l'article 12bis, § 1, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 sur des médicaments peut se faire à : » sont remplacés par les mots « Par dérogation à l'article 30, la délégation visée par l'article 12bis, § 1, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée peut se faire à : » ;

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, les mots « l'alinéa 3 » sont remplacés par les mots « l'alinéa 2 » ;

3° dans le paragraphe 1er, alinéa 2, la phrase introductive, les mots « l'alinéa 2 » sont remplacés par les mots « l'alinéa 1er » ;

4° dans le paragraphe 1er, alinéa 2, 5°, le mot « cefalosporines » est remplacé par le mot « céphalosporines » ;

5° dans le paragraphe 1er, alinéa 2, 5°, les mots « et vétérinaire » sont abrogés ;

6° il est inséré un paragraphe 1/1, rédigé comme suit :

« § 1/1. L'autre personne habilitée à délivrer des médicaments au public visée à l'article 27, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est également ci-après dénommée le « sous-traitant ». » ;

7° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, les signes « § 1 » sont remplacés par les signes « §§ 1 et 1/1 » ;

8° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, dénommée ci-après AFMPS » sont remplacés par l'abbréviation « l'AFMPS ».

Art. 30. A l'article 33/1 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, 2°, les mots « ou de l'animal » sont insérés entre les mots « du patient » et « à qui » ;

2° in paragraaf 2, onder 4°, worden de woorden "of de verantwoordelijke van de dieren" ingevoegd tussen de woorden "patiënt" en ", alsook";

2° dans le paragraphe 2, 4°, les mots « ou au responsable des animaux » sont insérés entre les mots « au patient » et « , ainsi que » ;

3° in paragraaf 2, onder 4°, worden de woorden ", in voorkomend geval," ingevoegd tussen de woorden "alsook" en "desbetreffende farmaceutische zorg";

3° dans le paragraphe 2, 4°, les mots « , le cas échéant, » sont insérés entre les mots « ainsi que » et « des soins pharmaceutiques y afférant » ;

4° in paragraaf 3, onder 5°, wordt het woord "het" opgeheven tussen de woorden "kwaliteit van" en "de bereiding";

4° dans le paragraphe 3, 5°, le mot « het » est abrogé entre les mots « kwaliteit van » et « de bereiding » dans le texte néerlandais ;

5° in paragraaf 6, tweede lid, worden de woorden "Federaal Agentschap" vervangen door de afkorting "FAGG";

5° dans le paragraphe 6, alinéa 2, les mots « l'Agence fédérale » sont remplacés par l'abréviation « l'AFMPS » ;

6° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden "voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen de woorden "homeopatische geneesmiddelen" en "of van allergenen";

6° dans le paragraphe 7, alinéa 1er, les mots « à usage humain » sont insérés entre les mots « médicaments homéopathiques » et « ou d'allergènes » ;

7° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden "artikel 102, § 1, 4) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en dierengeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "artikel 102, § 1, 4) en 5), van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006";

7° dans le paragraphe 7, alinéa 1er, les mots « l'article 102, § 1er, 4) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « l'article 102, § 1er, 4) et 5), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » ;

8° in paragraaf 8, eerste lid, wordt het woord "vermelden" ingevoegd na de woorden "manipulatie van de bereiding";

8° dans le paragraphe 8, alinéa 1er, le mot « vermelden » est inséré après les mots « manipulatie van de bereiding » dans le texte néerlandais ;

9° in paragraaf 8, derde lid, worden de woorden "of aan een groothandelaar-verdeler zoals bedoeld in art. 101 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en dierengeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "of, voor wat de uitbestede bereiding bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 betreft, aan een groothandelaar-verdeler zoals bedoeld in artikel 101 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006";

9° dans le paragraphe 8, alinéa 3, les mots « ou à un grossiste-répartiteur tel que visé à l'art. 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « ou, en ce qui concerne la préparation déléguée visée à l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, à un grossiste-répartiteur tel que visé à l'article 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » ;

10° in paragraaf 9, eerste lid, worden de woorden "door een laboratorium, erkend overeenkomstig artikel 13, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" vervangen door de woorden "door een laboratorium erkend overeenkomstig artikel 13, tweede lid, van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 of artikel 10 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen".

10° dans le paragraphe 9, alinéa 1er, les mots « par un laboratoire agréé conformément à l'article 13 alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont remplacés par les mots « par un laboratoire agréé conformément à l'article 13 alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée ou à l'article 10 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ».

Art. 31. In artikel 34 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, inleidende zin, worden de woorden "van dit besluit en artikel 103, derde lid, van Verordening 2019/6" ingevoegd tussen de woorden "artikelen 35 tot en met 37" en het woord "registreert";

2° in paragraaf 1, onder 2°, worden de woorden "geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen";

3° in paragraaf 1, onder 2°, worden de woorden "artikel 1, enige lid, 8°, van het koninklijk besluit van 26 september 2017" vervangen door de woorden "artikel 2, enige lid, 8°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017";

4° in paragraaf 1, onder 4°, worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen of, in voorkomend geval, geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

5° in paragraaf 2, eerste lid, onder 4°, wordt het woord "hoofdgeneesheer" vervangen door het woord "hoofdarts".

6° in paragraaf 2, eerste lid, onder 5°, worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddelen";

7° in paragraaf 2, eerste lid, onder 5°, worden de woorden "230 en 231 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006" vervangen door de woorden "112, 113 of 114 van Verordening 2019/6";

8° in paragraaf 2, eerste lid, onder 6°, worden de woorden "230 en 231 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006" vervangen door de woorden "112, 113 of 114 van Verordening 2019/6".

Art. 32. In artikel 35 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 2° worden de woorden "van dit besluit en artikel 103, derde lid, van Verordening 2019/6" ingevoegd tussen de woorden "artikelen 36 en 37" en de woorden "moeten worden opgenomen";

Art. 31. A l'article 34 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1er, phrase introductive, les mots « du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 » sont insérés entre les mots « articles 35 à 37 » et les mots « relatives à » ;

2° dans le paragraphe 1er, 2°, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

3° dans le paragraphe 1er, 2°, les mots « l'article 1er, alinéa unique, 8°, de l'arrêté royal du 26 septembre 2017 » sont remplacés par les mots « l'article 2, alinéa unique, 8°, « de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 » ;

4° dans le paragraphe 1er, 4°, les mots « des médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « des médicaments vétérinaires ou, le cas échéant, à usage humain » ;

5° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 4°, le mot « hoofdgeneesheer » est remplacé par le mot « hoofdarts » dans le texte néerlandais.

6° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 5°, les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacé par les mots « médicaments vétérinaires » ;

7° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 5°, les mots « 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » sont remplacés par les mots « 112, 113 ou 114 du Règlement 2019/6 » ;

8° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 6°, les mots « 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » sont remplacés par les mots « 112, 113 ou 114 du Règlement 2019/6 ».

Art. 32. A l'article 35 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 2°, les mots « du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 » sont insérés entre les mots « articles 36 et 37 » et les mots « doivent être introduites » ;

2° de bepaling onder 3° wordt aangevuld met de woorden "van dit besluit en artikel 103, derde lid, van Verordening 2019/6".

2° le 3° est complété par les mots « du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 ».

Art. 33. In artikel 37 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 33. A l'article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° de inleidende zin, die aanvangt met de woorden "Voor elke transactie" en eindigt met de woorden "zoals bedoeld in § 2, punten 5° en 6°:", wordt vervangen als volgt:

1° la phrase introductive, commençant par les mots « Pour chaque transaction » et finissant par les mots « telles que visées au § 2, points 5° et 6° : », est remplacée par la phrase suivante :

"Onverminderd artikel 103, derde lid, van Verordening 2019/6, worden voor elke transactie betreffende een geneesmiddel voor menselijk gebruik bestemd voor dieren, dat afgeleverd wordt op voorschrift of dat geleverd wordt op basis van een bestelbon van een dierenarts, de volgende gegevens vermeld in het register bedoeld in artikel 34, § 1, punten 2° tot en met 4°, in voorkomend geval met een aanduiding dat het afleveringen betreft zoals bedoeld in § 2, punten 5° en 6°:";

« Sans préjudice de l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, pour chaque transaction relative à un médicament à usage humain destiné aux animaux, qui est délivré sur prescription ou qui est livré sur base d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire, les données suivantes sont mentionnées dans le registre visé à l'article 34, § 1er, points 2° à 4°, le cas échéant avec une indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées au § 2, points 5° et 6° : » ;

2° in het vijfde streepje worden de woorden "voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval," opgeheven.

2° dans le cinquième tiret, les mots « à usage vétérinaire ou, le cas échéant, » sont abrogés.

Art. 34. In artikel 38 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 34. A l'article 38 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid worden de woorden "en diergeneeskundig" telkens opgeheven;

1° dans l'alinéa 1er, les mots « et vétérinaire » sont chaque fois abrogés ;

2° in het tweede lid worden de woorden "of diergeneeskundig" opgeheven.

2° dans l'alinéa 2, les mots « ou vétérinaire » sont abrogés.

Art. 35. In artikel 44 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 35. A l'article 44 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen of, in voorkomend geval, geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

1° dans l'alinéa 1er, les mots « des médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « des médicaments vétérinaires ou, le cas échéant, à usage humain » ;

2° in het eerste lid worden de woorden "ieder geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "ieder diergeneesmiddel of, in voorkomend geval, geneesmiddel voor menselijk gebruik";

2° dans l'alinéa 1er, les mots « chaque médicament à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « chaque médicament vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » ;

3° in het derde lid worden de woorden "zoals bedoeld in artikel 4, 34., van Verordening 2019/6

3° dans l'alinéa 3, les mots « tel que visé à l'article 4, 34., du Règlement 2019/6 et » sont

en" ingevoegd tussen de woorden "wachttijd" en "bepaald".

insérés entre les mots « le temps d'attente » et « déterminé ».

Art. 36. In artikel 45 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 36. A l'article 45 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen of, in voorkomend geval, geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

1° dans le paragraphe 2, alinéa 1er, les mots « des médicaments à usage vétérinaire, ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « des médicaments vétérinaires, ou, le cas échéant, à usage humain » ;

2° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "diergeneesmiddel of, in voorkomend geval, geneesmiddel voor menselijk gebruik";

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots « médicament à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « médicament vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » ;

3° in paragraaf 2, vierde lid, worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddelen".

3° dans le paragraphe 2, alinéa 4, les mots « les médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « les médicaments vétérinaires ».

Art. 37. In artikel 46 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 37. A l'article 46 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° de woorden "driemaandelijks aan het FAGG" worden vervangen door de woorden "aan de inspecteur die erom verzoekt, op elk moment, op de door het FAGG bepaalde elektronische wijze";

1° les mots « trimestriellement un relevé à l'AFMPS » sont remplacés par les mots « à tout moment à l'inspecteur qui le réclame de la manière électronique déterminée par l'AFMPS un relevé » ;

2° de woorden "en afgeleverde" worden ingevoegd tussen het woord "geleverde" en het woord "hoeveelheden";

2° les mots « et délivrées » sont insérés entre le mot « livrées » et les mots « par médicament » ;

3° de woorden "de artikelen 230, § 1, b) en 231, § 1, b) van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006" worden vervangen door de woorden "de artikelen 112, 113 en 114 van Verordening 2019/6";

3° les mots « des articles 230, § 1er, b) et 231, § 1er, b) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » sont remplacés par les mots « des articles 112, 113 et 114 du Règlement 2019/6 » ;

4° de woorden "en dit per dierenarts aan wie geleverd werd" worden opgeheven.

4° les mots « , et ce par médecin vétérinaire à qui il a livré » sont abrogés.

Art. 38. In Bijlage I gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 38. A l'Annexe I du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de inhoudstafel worden de woorden "BASISVEREISTEN" ingevoegd na de tekens "D.";

1° dans la table des matières, les mots « BASISVEREISTEN » sont insérés après les signes « D. » dans le texte néerlandais ;

2° in de inhoudstafel worden de woorden "FARMACEUTISCHE ZORG" ingevoegd na de tekens "7.";

2° dans la table des matières, les mots « FARMACEUTISCHE ZORG » sont insérés après les signes « 7. » dans le texte néerlandais ;

3° in de bepaling onder F., 6., Algemene regels, B/, Verpakking en etikettering, vijfde lid, wordt de zin "Voor het vastleggen van de houdbaarheidstermijn moet rekening gehouden worden met de vervaldatum van de gebruikte grondstoffen." opgeheven;

3° dans le F., 6., Règles générales, B/, Conditionnement et etiquetage, alinéa 5, la phrase « La durée de validité doit tenir compte de la date de péremption des matières premières utilisées. » est abrogée ;

4° in de bepaling onder F., 6., Algemene regels, B/, Verpakking en etikettering, wordt het zesde lid opgeheven;

4° dans le F., 6., Règles générales, B/, Conditionnement et etiquetage, l'alinéa 6 est abrogé ;

5° in de bepaling onder F., 7.2., I., vijfde lid, 4° worden de woorden "de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" vervangen door de woorden "bovenvermelde wet van 25 maart 1964";

5° dans le F., 7.2., I., alinéa 5, 4°, les mots « de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont remplacés par les mots « de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée » ;

6° in de bepaling onder F., 9., Oorzaak van de klachten, worden de woorden "de verantwoordelijken van de dieren" ingevoegd tussen de woorden "gevolmachtigden," en "of voorschrijvers".

6° dans le F., 9., Causes des plaintes, les mots « les responsables des animaux » sont insérés entre les mots « les représentants des patients, » et « ou les prescripteurs ».

Art. 39. In de lijst onder Bijlage II gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de woorden "of 3 mg neuspoeder" ingevoegd na de woorden "Glucagon 1 mg injecteerbaar".

Art. 39. Dans la liste de l'Annexe II du même arrêté, les mots « ou 3 mg en poudre nasale » sont insérés après les mots « Glucagon 1 mg en injectable ».

HOOFDSTUK 2. Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

CHAPITRE 2. Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 40. Artikel 103, enige lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik wordt aangevuld met twee streepjes, luidende:

Art. 40. L'article 103, alinéa unique, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, est complété par deux tirets, rédigés comme suit :

"- de benaming en het actief bestanddeel van het geneesmiddel en de vervaldatum worden op het gefractioneerde geneesmiddel vermeld, naast de verplichte vermeldingen vervat in artikel 15, § 1, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers. In geval van verschillende lotnummers wordt de vroegste vervaldatum vermeld;

« - la dénomination et le principe actif du médicament et la date de péremption sont indiqués sur le médicament fractionné, en plus des mentions obligatoires visées à l'article 15, § 1er, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. En cas de numéros de lots différents, la date de péremption la plus proche est indiquée ;

- op vraag van de patiënt wordt de bijsluiter van het geneesmiddel aan hem bezorgd, in de door hem gewenste taal en vorm, namelijk gedrukt of elektronisch.".

- à la demande du patient, la notice du médicament lui est fournie dans la langue et sous la forme, imprimée ou électronique, qu'il désire. ».

HOOFDSTUK 3. Wijziging van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen

CHAPITRE 3. Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux

Art. 41. Artikel 5 van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen wordt vervangen als volgt:

"Apothekers van een voor het publiek opengestelde apotheek, zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, en ziekenhuisapothekers, zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, die medische hulpmiddelen enkel afleveren aan patiënten, verantwoordelijken van dieren of hun gemachtigde zijn vrijgesteld van de registratieplicht bedoeld in artikel 4.".

Art. 41. L'article 5 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux est remplacé par ce qui suit :

« Les pharmaciens d'officine pharmaceutique ouverte au public, visés à l'article 1er, 2°, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, et les pharmaciens hospitaliers, visés à l'article 1er, 2°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, qui ne délivrent des dispositifs médicaux qu'aux patients, aux responsables des animaux ou à leurs mandataires sont exemptées de l'obligation d'enregistrement visée à l'article 4. ».

HOOFDSTUK 4. Slotbepaling

CHAPITRE 4. Disposition finale

Art. 42. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 42. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te , Donné à , le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE