

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

**AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ**

**Koninklijk besluit betreffende
diergeneesmiddelen**

Arrêté royal sur les 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 11 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 artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 1*bis*;

Vu la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments à l'usage humain, article 1*bis* ;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, artikelen 6, tweede lid, 16, 26, 28, 29, 32 en 33;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, articles 6, alinéa 2, 16, 26, 28, 29, 32 et 33 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 februari 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 février 2024;

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;

Vu la communication à la Commission européenne le ..., en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, 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 ;

Gelet op het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ..., bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

HOOFDSTUK 1. DEFINITIES EN ADMINISTRATIEVE BEPALINGEN

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° “werkdagen”: de kalenderdagen met uitzondering van de wettelijke feestdagen, zaterdagen, zondagen, de bruggen vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, 2 en 15 november en de dagen vanaf 26 december tot en met 31 december;

2° “Sciensano”: openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;

3° “wet van 5 mei 2022”: de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit worden de bevoegdheden van de administrateur-generaal van het FAGG gedelegeerd aan de directeurs-generaal van het FAGG.

De bevoegdheidsdelegatie bedoeld in het eerste lid doet geen afbreuk aan de bevoegdheden en het evocatierecht van de administrateur-generaal van het FAGG.

HOOFDSTUK 2. NATIONALE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Art. 3. De in artikel 47 van Verordening 2019/6 vastgestelde termijn wordt maximaal drie maal geschorst voor een verzoek tot aanvullende gegevens zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening 2019/6.

De totale duurtijd van de geschorste periode of van de verschillende geschorste periodes, in geval van twee of drie verzoeken tot aanvullende gegevens, bedraagt maximaal zes maanden, behoudens in uitzonderlijke gevallen, dewelke omstandig gemotiveerd worden door de aanvrager.

Art. 4. Binnen 15 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 47, lid 2, van Verordening 2019/6 kan de aanvrager bij het FAGG een schriftelijk verzoek tot heroverweging

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

CHAPITRE 1^{er}. DÉFINITIONS ET DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° « jours ouvrables » : les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, des samedis, des dimanches, des ponts fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre jusqu'au 31 décembre inclus ;

2° « Sciensano » : institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano ;

3° « loi du 5 mai 2022 » : la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, les compétences de l'administrateur général de l'AFMPS sont déléguées aux directeurs généraux de l'AFMPS.

La délégation de compétence visée à l'alinéa 1^{er} n'affecte pas les compétences et le pouvoir d'évocation de l'administrateur général de l'AFMPS.

CHAPITRE 2. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EN APPLICATION D'UNE PROCÉDURE NATIONALE

Art. 3. Le délai prévu à l'article 47 du Règlement 2019/6 est suspendu au maximum trois fois pour une demande de complément d'information visé à l'article 31 du Règlement 2019/6.

La durée totale du délai de suspension ou des différentes périodes de suspension, en cas de deux ou trois demandes de complément d'information, n'excède pas six mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le demandeur.

Art. 4. Dans les 15 jours suivant la réception du rapport d'évaluation visé à l'article 47, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, le demandeur peut introduire auprès de l'AFMPS

van dit beoordelingsrapport, zoals bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022, indienen.

Binnen 60 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport zendt de aanvrager zijn gedetailleerde motivering van zijn verzoek tot heroverweging, bedoeld in het eerste lid, toe aan het FAGG. Bij gebreke daarvan is het verzoek tot heroverweging onontvankelijk.

Binnen 90 dagen na ontvangst van de gedetailleerde motivering bedoeld in het tweede lid heroverweegt het FAGG zijn beoordelingsrapport. De conclusies en de redenen voor die conclusies worden bij zijn beoordelingsrapport gevoegd en maken daar een integrerend deel van uit.

Binnen 15 dagen na de heroverweging van het beoordelingsrapport zendt het FAGG zijn beoordelingsrapport toe aan de aanvrager.

HOOFDSTUK 3. VERVAARDIGING, INVOER EN UITVOER

Afdeling 1. Procedure voor de verlening, weigering of wijziging van een vergunning voor de vervaardiging

Art. 5. § 1. Om een vergunning voor de vervaardiging, zoals bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, te verkrijgen, dient de aanvrager bij het FAGG een aanvraag in, met vermelding van de in artikel 89 van Verordening 2019/6 opgesomde gegevens. Hij maakt hiervoor gebruik van het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het FAGG vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

§ 2. Het FAGG beoordeelt binnen de 10 werkdagen de ontvankelijkheid.

Wanneer het FAGG vaststelt dat de aanvraag ontvankelijk is, deelt hij aan de aanvrager de datum van de aanvang van de termijn van 90 dagen, zoals bedoeld in artikel 90, lid 4, van Verordening 2019/6, mee.

une requête écrite de réexamen de ce rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 16, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022.

Dans les 60 jours qui suivent la réception du rapport d'évaluation, le demandeur transmet ses motifs détaillés de sa requête de réexamen, visée à l'alinéa 1^{er}, à l'AFMPS. A défaut, la requête de réexamen est irrecevable.

Dans les 90 jours qui suivent la réception des motifs détaillés visés à l'alinéa 2, l'AFMPS procède au réexamen de son rapport d'évaluation. Les conclusions rendues et leur motivation sont annexées au rapport d'évaluation et font partie intégrante de celui-ci.

Dans les 15 jours qui suivent le réexamen du rapport d'évaluation, l'AFMPS le transmet au demandeur.

CHAPITRE 3. FABRICATION, IMPORTATION ET EXPORTATION

Section 1^{re}. Procédure d'octroi, de refus ou de modification d'une autorisation de fabrication

Art. 5. § 1^{er}. Pour obtenir une autorisation de fabrication telle que visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le demandeur introduit une demande auprès de l'AFMPS, précisant les informations visées à l'article 89 du Règlement 2019/6. A cet effet, il utilise le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'AFMPS. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

§ 2. L' AFMPS évalue la recevabilité dans un délai de 10 jours ouvrables.

Si l'AFMPS constate que la demande est recevable, elle notifie au demandeur la date de début du délai de 90 jours visé à l'article 90, paragraphe 4, du Règlement 2019/6.

Art. 6. § 1. Het FAGG deelt binnen de termijn van 90 dagen, bedoeld in artikel 90, lid 4, van Verordening 2019/6, zijn beslissing, genomen op basis van het verslag bedoeld in artikel 90, lid 1, van Verordening 2019/6, mee aan de aanvrager. Bij de beslissing is een kopie van het verslag gevoegd.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt in voorkomend geval geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van vragen en het aanleveren van aanvullende informatie, met een maximum van 1 jaar.

§ 2. Ingeval het FAGG de intentie heeft de vergunning te weigeren, kan de aanvrager zijn schriftelijke opmerkingen overmaken. Deze schriftelijke opmerkingen worden binnen de 15 dagen na ontvangst van de intentie van beslissing overgemaakt aan het FAGG, bij gebreke waarvan de beslissing definitief wordt.

Het FAGG neemt binnen de 15 werkdagen na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen van de aanvrager een beslissing. Deze beslissing wordt ter kennis gebracht van de aanvrager.

Art. 7. § 1. In geval van een wijziging van de vergunning voor de vervaardiging op verzoek van de houder van deze vergunning, zoals bedoeld in artikel 92 van Verordening 2019/6, dient de houder van de vergunning voor de vervaardiging hiertoe een aanvraag tot wijziging in bij het FAGG. Hij maakt hiervoor gebruik van het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het FAGG vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

Het FAGG beoordeelt de ontvankelijkheid binnen de 10 werkdagen.

Wanneer het FAGG vaststelt dat het verzoek ontvankelijk is, deelt hij aan de aanvrager de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn, zoals bedoeld in artikel 92, lid 1, van Verordening 2019/6, mee.

De termijn bedoeld in het vierde lid wordt in voorkomend geval geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van

Art. 6. § 1^{er}. L'AFMPS communique au demandeur, dans le délai de 90 jours visé à l'article 90, paragraphe 4, du Règlement 2019/6, son décision, prise sur la base du rapport visé à l'article 90, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6. Une copie du rapport est jointe à la décision.

Le délai visé à l'alinéa 1^{er} est, le cas échéant, suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, au délai de maximum 1 an.

§ 2. Si l'AFMPS à l'intention de refuser l'autorisation, le demandeur peut soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. Ces remarques écrites doivent être faites dans les 15 jours suivant la réception de l'intention de décision, à défaut, la décision devient définitive.

L'AFMPS prend une décision dans les 15 jours ouvrables de la réception des remarques écrites du demandeur. La décision est notifiée au demandeur.

Art. 7. § 1^{er}. En cas de modification de l'autorisation de fabrication à la demande du titulaire de cette autorisation, telle que visée à l'article 92 du Règlement 2019/6, le titulaire de l'autorisation de fabrication introduit une demande de modification auprès de l'AFMPS. Il utilisera le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'AFMPS. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

L'AFMPS évalue la recevabilité dans un délai de 10 jours ouvrables.

Lorsque l'AFMPS détermine que la demande est recevable, elle notifie au demandeur la date de début du délai période applicable visée à l'article 92, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6.

Le délai visé à l'alinéa 4^{ième} est, le cas échéant, suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des

vragen en het aanleveren van aanvullende informatie, met een maximum van 1 jaar.

§ 2. Ingeval het FAGG de intentie heeft de wijziging van de vergunning te weigeren, kan de aanvrager zijn schriftelijke opmerkingen overmaken. Deze schriftelijke opmerkingen worden binnen de 15 dagen na ontvangst van de intentie tot weigering van de vergunning overgemaakt aan het FAGG, bij gebreke waarvan de beslissing definitief wordt.

Het FAGG neemt binnen de 15 werkdagen na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen van de aanvrager een beslissing.

Art. 8. De inspectie, bedoeld in artikel 90, lid 1, en artikel 92, lid 1, van Verordening 2019/6, wordt uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 51 van de wet van 5 mei 2022.

Ingeval de aanvraag bedoeld in artikel 5 of het verzoek tot wijziging bedoeld in artikel 7 betrekking heeft op sera, vaccins, antigenen of geneesmiddelen op basis van bloed, cellen of weefsels kan deze inspectie gezamenlijk worden uitgevoerd met één van de door de minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van Sciensano.

Ingeval de aanvraag bedoeld in artikel 5 of het verzoek tot wijziging bedoeld in artikel 7 betrekking heeft op radiofarmaca kan deze inspectie gezamenlijk worden uitgevoerd met één van de door de minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

Art. 9. § 1. Tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen bedoeld in artikel 93, lid 2, van Verordening 2019/6, voldoen de houders van een vergunning voor de vervaardiging aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen zoals opgenomen in Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en gebruiken zij als actieve substanties uitsluitend grondstoffen die vervaardigd zijn overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen zoals opgenomen in Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

informations complémentaires, au délai de maximum 1 an.

§ 2. Dans le cas où l'AFMPS a l'intention de refuser la modification de l'autorisation, le demandeur peut soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. Ces remarques écrites sont faites dans les 15 jours suivant la réception de l'intention de refuser la modification de l'autorisation, à défaut, la décision devient définitive.

L'AFMPS prend une décision dans les 15 jours ouvrables après réception des remarques écrites du demandeur.

Art. 8. L'inspection visée à l'article 90, paragraphe 1^{er}, et à l'article 92, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6 est effectuée par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022.

Si la demande visée à l'article 5 ou la demande de modification visée à l'article 7 concerne des sérums, des vaccins, des antigènes ou des médicaments à base de sang, de cellules ou de tissus, cette inspection peut être effectuée conjointement avec un membre du personnel de Sciensano désigné par le Ministre ou son délégué.

Si la demande visée à l'article 5 ou la demande de modification visée à l'article 7 concerne des produits radiopharmaceutiques, cette inspection peut être effectuée conjointement avec un membre du personnel de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire désigné par le Ministre ou son délégué.

Art. 9. § 1^{er}. Jusqu'à la date d'application des actes d'exécution visés à l'article 93, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, les titulaires d'une autorisation de fabrication respectent les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments tels que repris à l'Annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et de n'utiliser comme matières premières que des substances actives fabriquées conformément aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières telles que visés à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Voor de interpretatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen zoals opgenomen in Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik moet rekening gehouden worden met de gedetailleerde richtsnoeren in volume 4 (“Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use”) van de voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie, zoals bekendgemaakt op de website van de Europese Commissie, zowel voor geneesmiddelen als voor actieve substanties die als grondstof worden gebruikt. Het FAGG maakt een Nederlandse, Franse en Duitse vertaling ervan bekend op zijn website.

§ 2. In het kader van inspecties inzake de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, zoals bedoeld in paragraaf 1, zorgt het FAGG ervoor dat in zijn inspectiediensten een degelijk kwaliteitssysteem wordt opgezet en toegepast, waaraan het personeel en de leidinggevenden van de inspectiediensten voldoen. Het kwaliteitssysteem wordt zo nodig geactualiseerd. Dit kwaliteitssysteem is gebaseerd op het kader van kwaliteitssysteem opgenomen in Bijlage IVbis bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het kwaliteitssysteem wordt zo nodig geactualiseerd.

Afdeling 2. De gekwalificeerde persoon

Art. 10. § 1. De gekwalificeerde persoon, bedoeld in artikel 97, lid 1, van Verordening 2019/6, is ingeschreven op een lijst die is opgesteld en wordt bijgehouden door het FAGG.

De aanvraag dient ondertekend te zijn. De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het FAGG vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

Deze aanvraag bevat minstens de volgende elementen:

- 1° een kopie van de/het diploma(s), zoals bedoeld in artikel 97, tweede lid, van Verordening 2019/6;

Pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tels que repris à l'Annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, il y a lieu de tenir compte des lignes directrices détaillées du volume 4 (« Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use ») de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne, publiées sur le site de la Commission européenne, aussi bien en ce qui concerne les médicaments que les substances actives utilisées comme matière première. L'AFMPS en publie une traduction en français, en néerlandais et en allemand sur son site internet.

§ 2. Dans le cadre des inspections relatives à la conformité aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, visées au paragraphe 1^{er}, l'AFMPS établit et applique dans ses services d'inspection un système de qualité correctement conçu auquel se conforment le personnel et l'encadrement des services d'inspection. Le système de qualité est actualisé si nécessaire. Ce système de qualité est basé sur le cadre du système de qualité repris en annexe IVbis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Le système de qualité est actualisé si nécessaire.

Section 2. La personne qualifiée

Art. 10. § 1^{er}. La personne qualifiée visée à l'article 97, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6 est inscrite sur une liste établie et tenue à jour par l'AFMPS.

La demande doit être signée. La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'AFMPS. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

Cette demande contient au moins les éléments suivants :

- 1° une copie du ou des diplômes, telle que visée à l'article 97, paragraphe 2, du Règlement 2019/6 ;

2° een bewijs van de vereiste praktische ervaring, bedoeld in artikel 97, derde lid, van Verordening 2019/6, dat is opgesteld door de gekwalificeerde persoon, verantwoordelijk voor de stage-instelling waar de ervaring is opgedaan.

2° une attestation de l'expérience pratique requise, visée à l'article 97, alinéa 3, du Règlement 2019/6, qui a été établie par la personne qualifiée responsable de l'institution de formation où l'expérience a été acquise.

Het FAGG beoordeelt de aanvraag tot inschrijving binnen een termijn van 15 werkdagen.

L'AFMPS évalue la demande d'inscription dans un délai de 15 jours ouvrables.

Ingeval het FAGG vaststelt dat niet is voldaan aan de voorwaarden bedoeld in artikel 97, lid 2 en 3, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG zijn intentie tot weigering mee aan de aanvrager.

Dans le cas où l'AFMPS constate que les conditions visées à l'article 97, paragraphes 2 et 3, du Règlement 2019/6 ne sont pas remplies, l'AFMPS notifie son intention de refus au demandeur.

De aanvrager kan binnen een termijn van 15 dagen na ontvangst van deze intentie tot weigering zijn schriftelijke opmerkingen aan het FAGG bezorgen. Bij gebreke daarvan wordt de beslissing definitief.

Le demandeur peut soumettre des remarques écrites à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à compter de la réception de cette intention de refus. Par défaut, la décision devient définitive.

Het FAGG neemt een definitieve beslissing binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van deze schriftelijke opmerkingen.

L'AFMPS prendra une décision définitive dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception de ces remarques écrites.

HOOFDSTUK 4. GROOTHANDEL

CHAPITRE 4. DISTRIBUTION EN GROS

Afdeling 1. Aanvraag en verlening van een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen

Section 1^{re}. Demande et octroi de l'autorisation de distribution en gros des médicaments vétérinaires

Art. 11. Ter verkrijging van de vergunning bedoeld in artikel 99 van Verordening 2019/6 richt de aanvrager een aanvraag tot het FAGG.

Art. 11. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 99 du Règlement 2019/6, le demandeur introduit une demande auprès de l'AFMPS.

Deze aanvraag moet de inlichtingen bevatten die vereist zijn overeenkomstig artikel 100 van Verordening 2019/6 en gebeurt door middel van het door het FAGG ter beschikking gestelde aanvraagformulier op de website.

Cette demande contient les informations requises conformément à l'article 100 du Règlement 2019/6 et est introduite au moyen du formulaire de demande mis à disposition par l'AFMPS sur son site internet.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het FAGG vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'AFMPS. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

Art. 12. § 1. Het FAGG neemt een beslissing over de aanvraag binnen een termijn van 90 dagen, zoals bedoeld in artikel 100, lid 4, van Verordening 2019/6.

Art. 12. § 1^{er}. L'AFMPS prend une décision relative à la demande dans un délai de 90 jours, conformément à l'article 100, paragraphe 4 du Règlement 2019/6.

§ 2. De termijn bedoeld in paragraaf 1 wordt in voorkomend geval geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van vragen en het aanleveren van aanvullende informatie.

§ 3. Bij gebreke van een passende reactie binnen een termijn van één jaar na het verzoek bedoeld in paragraaf 2, wordt de aanvraag afgewezen.

Afdeling 2. Wijziging van een vergunning van groothandel in diergeneesmiddelen

Art. 13. § 1. In geval van een aanvraag tot wijziging van een vergunning van groothandel dient de aanvrager deze aanvraag in bij het FAGG door middel van het aanvraagformulier dat ter beschikking wordt gesteld op de website van het FAGG.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het FAGG vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

§ 2. Het FAGG beslist over de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van 90 dagen na de indiening van de aanvraag, overeenkomstig artikel 100, lid 4, van Verordening 2019/6.

§ 3. De termijn vermeld in paragraaf 2 wordt geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van vragen en aanleveren van aanvullende informatie over de aanvraag.

§ 4. Bij gebreke van een passende reactie binnen een termijn van één jaar na het verzoek bedoeld in paragraaf 2, wordt de aanvraag tot wijziging afgewezen.

Afdeling 3. Verantwoordelijke persoon

Art. 14. Overeenkomstig artikel 100, lid 2, a), van Verordening 2019/6 dient de verantwoordelijke persoon houder te zijn van het wettelijk diploma van apotheker, master in de farmaceutische zorg of master in de geneesmiddelenontwikkeling, arts of master in de geneeskunde, dierenarts of master in de diergeneeskunde, scheikundige of master in de chemie, bioloog of master in de biologie, bio-

§ 2. Le délai visé au paragraphe 1^{er} est, le cas échéant, suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires.

§ 3. En l'absence de réponse appropriée dans un délai d'un an après la demande conformément paragraphe 2, la demande est rejetée.

Section 2. Modification d'une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires

Art. 13. § 1^{er}. En cas d'une demande de modification d'une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires, le demandeur introduit la demande auprès de l'AFMPS en utilisant le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'AFMPS. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

§ 2. L'AFMPS décide de la demande de la modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, conformément à l'article 100, paragraphe 4, du Règlement 2019/6.

§ 3. Le délai prévu au paragraphe 2 est suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires sur la demande.

§ 4. En l'absence de réponse appropriée dans un délai d'un an après la demande conformément paragraphe 2, la demande de modification est rejetée.

Section 3. Personne responsable

Art. 14. Conformément à l'article 100, paragraphe 2, a), du Règlement 2019/6, la personne responsable doit être titulaire du diplôme légal des sciences pharmaceutiques, master en soins pharmaceutiques ou master en développement de médicaments, de médecin ou de maître en médecine, de vétérinaire ou de maître en médecine vétérinaire, de chimiste ou de maître en chimie, de biologiste ou de maître en

medicus of master in de biomedische wetenschappen of bio-ingenieur of master in de bio-ingenieurswetenschappen, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of er wettelijk van vrijgesteld zijn.

biologie, de biomédecin ou de maître en sciences biomédicales ou de bioingénieur ou de master bioingénieur, obtenu conformément à la législation relative à la délivrance des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou en être légalement exemptée.

HOOFDSTUK 5. BEPERKINGEN EN SANCTIES

CHAPITRE 5. MESURES DE RESTRICTION ET SANCTIONS

Afdeling 1. Schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen

Section 1^{re}. Suspension, retrait ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Art. 15. De intentie tot schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 130 van Verordening 2019/6, wordt ter kennis gebracht van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, die over een termijn van één maand vanaf de kennisgeving beschikt om het FAGG zijn schriftelijke opmerkingen te bezorgen. Bij gebreke daarvan wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

Art. 15. L'intention de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 130 du Règlement 2019/6, est communiquée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui dispose d'un délai d'un mois à partir de la notification pour soumettre à l'AFMPS ses remarques écrites. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Het FAGG neemt een beslissing binnen de twee maanden na het indienen van de schriftelijke opmerkingen. Het FAGG deelt zijn beslissing mee aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

L'AFMPS prend une décision dans les deux mois qui suivent le dépôt des remarques écrites. L'AFMPS communique sa décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Het FAGG kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplichten om, binnen de termijn vermeld in de beslissing bedoeld in het eerste en tweede lid, op eigen kosten, de betrokken diergeneesmiddelen uit de handel te nemen en deze ter beschikking te houden van het FAGG. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen kan zich niet verzetten tegen hun onmiddellijke weghaling door de personen bedoeld in artikel 51 van de wet van 5 mei 2022.

L'AFMPS peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans le délai fixé par la décision visée aux premier et deuxième alinéas, qu'il retire à ses propres frais les médicaments vétérinaires concernés du marché et qu'il les tienne à la disposition de l'AFMPS. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022.

Indien het FAGG beslist dat de vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd zoals bedoeld in artikel 130 van Verordening 2019/6, dan stelt hij de andere betrokken bevoegde autoriteiten hiervan in kennis.

Si l'AFMPS décide que l'autorisation de mise sur le marché doit être suspendue, retirée ou modifiée conformément à l'article 130 du Règlement 2019/6, il en informe les autres autorités compétentes appropriées.

Afdeling 2. Schorsing of intrekking van een vergunning voor de vervaardiging

Section 2. Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication

Art. 16. Indien bij onderzoek blijkt dat de houder van een vergunning voor de vervaardiging, zoals bedoeld in artikel 88 Verordening 2019/6 niet langer voldoet aan de voorwaarden, voortvloeiend uit artikel 93 Verordening 2019/6 kan het FAGG overeenkomstig artikel 133 Verordening 2019/6 en op basis van het verslag, opgesteld door de personen bedoeld in artikel 51 van de wet van 5 mei 2022, de vergunning schorsen of intrekken.

Hij deelt zijn intentie tot schorsing of intrekking mee aan de vergunninghouder. De vergunninghouder kan binnen een termijn van 15 dagen volgend op deze kennisgeving zijn schriftelijke opmerkingen bezorgen aan het FAGG. Bij ontstentenis van schriftelijke opmerkingen, wordt de beslissing geacht definitief te zijn bij het verstrijken van deze termijn.

Het FAGG neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager een beslissing.

Art. 17. In geval van schorsing van de vergunning voor de vervaardiging, kan het FAGG de termijn bepalen waarbinnen de opmerkingen, vermeld in het schorsingsbesluit, verholpen of beantwoord dienen te zijn.

Indien na afloop van deze termijn bedoeld in het eerste lid geen passende reactie is gegeven, dan kan het FAGG overgaan tot de intrekking van de vergunning, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Afdeling 3. Schorsing of intrekking van een vergunning voor de groothandel

Art. 18. Het FAGG schorst of trekt de vergunning voor de groothandel in wanneer hij vaststelt dat de voorwaarden uit artikel 101, lid 3, van Verordening 2019/6 niet worden nageleefd.

Het FAGG deelt zijn intentie tot schorsing of intrekking mee aan de vergunninghouder. De vergunninghouder kan binnen een termijn van 15 dagen volgend op deze kennisgeving zijn schriftelijke opmerkingen bezorgen aan het FAGG. Bij ontstentenis van schriftelijke opmerkingen, wordt de beslissing geacht

Art. 16. Si une enquête révèle que le titulaire d'une autorisation de fabrication, telle que visée à l'article 88 du Règlement 2019/6, ne remplit plus les conditions, découlant de l'article 93 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut, conformément à l'article 133 du Règlement 2019/6 et sur la base du rapport établi par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022, suspendre ou retirer l'autorisation.

Il communique son intention de suspension ou de retrait au titulaire de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut, dans un délai de 15 jours suivant cette notification, soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. A défaut des remarques écrites, la décision est réputée définitive à l'expiration de ce délai.

L'AFMPS prend une décision dans un délai de 90 jours à compter de la réception des remarques écrites du demandeur.

Art. 17. En cas de suspension de l'autorisation de fabrication, l'AFMPS peut déterminer le délai dans lequel les remarques reprises dans la décision de suspension doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.

Si, à l'issue du délai visé à l'alinéa 1^{er}, aucune réponse appropriée n'a été apportée, l'AFMPS peut procéder au retrait de l'autorisation, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Section 3. Suspension ou retrait de l'autorisation de distribution en gros

Art. 18. L'AFMPS suspend ou retire l'autorisation de distribution en gros s'il constate que les conditions visées à l'article 101, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 ne sont pas remplies.

L'AFMPS communique son intention de suspension ou de retrait au titulaire de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut, dans un délai de 15 jours suivant cette notification, soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. A défaut des remarques écrites, la

definitief te zijn bij het verstrijken van deze termijn.

Het FAGG neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager een beslissing.

Art. 19. § 1. Het FAGG kan de vergunning voor de groothandel schorsen of intrekken wanneer hij vaststelt dat de overige voorwaarden, zoals vervat in artikel 101 van Verordening 2019/6 niet worden nageleefd.

De schorsing of intrekking, zoals bedoeld in het eerste lid, kan zich beperken tot een bepaalde categorie van diergeneesmiddelen.

§ 2. Het FAGG bepaalt de termijn van de schorsing.

§ 3. Het FAGG deelt het de intentie om tot schorsing over te gaan mee aan de houder van de vergunning voor de groothandel.

De vergunninghouder beschikt over een termijn van 15 dagen om zijn schriftelijke opmerkingen aan het FAGG over te maken. Bij gebrek aan het overmaken van schriftelijke opmerkingen, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

Het FAGG neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing.

Art. 20. In geval van schorsing van de vergunning voor de groothandel kan het FAGG de termijn bepalen waarbinnen de opmerkingen, vermeld in het schorsingsbesluit, verholpen of beantwoord dienen te zijn.

Indien na afloop van deze termijn bedoeld in het eerste lid geen passende reactie is gegeven, dan kan het FAGG overgaan tot de intrekking van de vergunning, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

HOOFDSTUK 6. HOMEOPATHISCHE DIERGENEESMIDDELEN

Art. 21. De artikelen 59 en 60, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik zijn van toepassing op overeenkomstig artikel 86 van Verordening

décision est réputée définitive à l'expiration de ce délai.

L'AFMPS prend une décision dans un délai de 90 jours à compter de la réception des remarques écrites du demandeur.

Art. 19. § 1^{er}. L'AFMPS peut suspendre ou retirer l'autorisation de distribution en gros s'il constate que les autres conditions telles que reprises à l'article 101 du Règlement 2019/6 ne sont pas remplies.

La suspension ou le retrait visés au premier alinéa peut se limiter à une certaine catégorie de médicaments vétérinaires.

§ 2. L'AFMPS détermine la durée de la suspension.

§ 3. L'AFMPS communique l'intention de suspension au titulaire de l'autorisation de distribution en gros.

Le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de 15 jours de soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. A défaut, la décision est réputée définitive à l'expiration de ce délai.

L'AFMPS prend une décision dans les 90 jours de la réception de la demande du demandeur.

Art. 20. En cas de suspension de l'autorisation de distribution en gros, l'AFMPS peut déterminer le délai dans lequel les remarques reprises dans la décision de suspension doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.

Si, à l'issue du délai visé à l'alinéa 1^{er}, aucune réponse appropriée n'a été apportée, l'AFMPS peut procéder au retrait de l'autorisation, conformément aux dispositions du présent arrêté.

CHAPITRE 6. MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES HOMÉOPATHIQUES

Art. 21. Les articles 59 et 60, §§ 1^{er} et 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire s'appliquent aux médicaments vétérinaires

2019/6 geregistreerde homeopathische
diergeneesmiddelen.

homéopathiques enregistrés conformément à
l'article 86 du Règlement 2019/6.

HOOFDSTUK 7. GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

CHAPITRE 7. UTILISATION DES MÉDICAMENTS

Art. 22. § 1. De dierenarts bezorgt aan de bevoegde autoriteit die erom verzoekt, op elk moment, op de door de bevoegde autoriteit bepaalde wijze, een overzicht van de geneesmiddelen die hij overeenkomstig de artikelen 112, 113 en 114 van Verordening 2019/6 toegediend of verschaft heeft, alsook een verklaring daarover.

Art. 22. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire fournit à tout moment à la demande de l'autorité compétente, de la manière déterminée par celle-ci, un relevé des médicaments qu'il a administrés ou fournis conformément aux articles 112, 113 et 114 du Règlement 2019/6, ainsi qu'une déclaration à cet effet.

De dierenarts houdt de gegevens bedoeld in het eerste lid ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit voor inspectie.

Le médecin vétérinaire tient les données visées au premier alinéa pendant cinq ans au moins à la disposition de l'autorité compétente pour inspection.

§ 2. De dierenarts-titularis van een depot, zoals bedoeld in artikel 7 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, notificeert de invoer van een diergeneesmiddel vanuit een derde land op grond van de artikelen 112, lid 2, 113, lid 2, en 114, lid 4, van Verordening 2019/6 aan het FAGG via het formulier dat hiervoor op de website van het FAGG ter beschikking wordt gesteld. Hij doet dit uiterlijk de dag nadat hij het diergeneesmiddel besteld heeft.

§ 2. Le médecin vétérinaire-titulaire d'un dépôt, tel que visé à l'article 7 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, notifie à l'AFMPS l'importation d'un médicament vétérinaire en provenance d'un pays tiers en application des articles 112, paragraphe 2, 113, paragraphe 2, et 114, paragraphe 4, du Règlement 2019/6 via le formulaire mis à disposition à cet effet sur le site internet de l'AFMPS. Il le fait au plus tard le lendemain de la commande du médicament vétérinaire.

Het FAGG bezorgt de dierenarts-titularis van een depot een ontvangstbewijs van de in het eerste lid bedoelde notificatie.

L'AFMPS fournit au médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt un accusé de réception de la notification visée au premier alinéa.

De dierenarts-titularis van een depot houdt een kopie van de in het eerste lid bedoelde notificatie, het in het tweede lid bedoelde ontvangstbewijs, de invoerdocumenten en de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel ten minste vijf jaar ter beschikking van het FAGG voor inspectie.

Le médecin vétérinaire-titulaire d'un dépôt tient une copie de la notification visée à l'alinéa 1^{er}, l'accusé de réception visé à l'alinéa 2, les documents d'importation et le résumé des caractéristiques du produit du médicament vétérinaire pendant au moins cinq ans à la disposition de l'AFMPS pour inspection.

Art. 23. Voor het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen door de in artikel 26, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022 bedoelde persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van kleine hoeveelheden geneesmiddelen aan de verantwoordelijke van de dieren, en door de in artikel 28, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022 bedoelde persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de

Art. 23. Pour les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires par la personne visée à l'article 26, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022 habilitée à délivrer des médicaments au public de petites quantités de médicaments au responsable des animaux, et par la personne visée à l'article 28, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022 autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux de petites quantités de médicaments au

verantwoordelijke van de dieren met het oog op de verschaffing van kleine hoeveelheden, gelden de volgende bijkomende voorwaarden en nadere regels:

- er bestaat geen adequate buiten- of primaire verpakkingsgrootte van het diergeneesmiddel, vergund en in de handel in België, voor de duur van de behandeling waarvoor het voorgeschreven wordt of verschaft wordt met het oog op de directe toediening ervan;

- er wordt uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen overgegaan;

- er wordt geen enkele wijziging aangebracht aan de eigenschappen van het diergeneesmiddel;

- de farmaceutische vorm van het diergeneesmiddel wordt niet veranderd;

- de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking wordt gerespecteerd;

- de benaming en de werkzame stoffen worden op het diergeneesmiddel vermeld, naast de verplichte vermeldingen vervat in artikel 88, lid 3, van Verordening 2019/6, de artikelen 15, §§ 1 en 6, 44 en 45, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers en de artikelen 33 en 36 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.

HOOFDSTUK 8. WIJZIGINGS- EN SLOTBEPALINGEN

Afdeling 1. Wijzigingsbepalingen

Art. 24. In het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden de woorden “en diergeneeskundig” opgeheven.

Art. 25. In hetzelfde besluit worden het Deel II - Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en Bijlage II opgeheven.

Afdeling 2. Slotbepalingen

responsable des animaux, les conditions supplémentaires et mesures supplémentaires s'appliquent :

- il n'existe pas de taille d'emballage extérieur ou de conditionnement primaire adéquat du médicament vétérinaire autorisé et mis sur le marché en Belgique, pour la durée du traitement pour lequel il est prescrit ou fourni en vue de son administration directe ;

- le fractionnement consiste exclusivement en la division ou la présentation de grands conditionnements en plus petits conditionnements ;

- aucune modification n'est apportée aux propriétés du médicament vétérinaire ;

- la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire n'est pas modifiée ;

- la date de péremption mentionnée sur le conditionnement est respectée ;

- le nom et les substances actives sont mentionnés sur le médicament vétérinaire, en plus des mentions obligatoires prévues à l'article 88, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, les articles 15, §§ 1^{er} et 6, 44 et 45, § 2, troisième alinéa, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et les articles 33 et 36 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.

CHAPITRE 8. DISPOSITIONS MODIFICATIVES ET FINALES

Section 1^{re}. Dispositions modificatives

Art. 24. Dans l'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les mots « et vétérinaire » sont abrogés.

Art. 25. Dans le même arrêté, la Partie II - médicaments à usage vétérinaire et l'Annexe II sont abrogées.

Section 2. Dispositions finales

Art. 26. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

.....,

Art. 26. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

....., le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi:

La Ministre de la Santé publique,



FRANK VANDENBROUCKE