

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/009219]

22 SEPTEMBER 2024. — Koninklijk besluit betreffende
reclame voor diergeneesmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG, artikel 119 tot 122;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, 5°, c);

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

Gelet op de kennisgeving overeenkomstig richtlijn 2015/1535 van de Europese Unie aan de Europese Commissie en de lidstaten van de EU, gedaan op 1 maart 2024;

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

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 22 maart 2024;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 12 april 2024;

Gelet op het advies nr. 75.945/3 van de Raad van State, gegeven op 6 mei 2024, bij toepassing van artikel 84, § 1, 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. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Dit koninklijk besluit vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de artikelen 119, 120, 121 en 122 van Verordening 2019/6 (EU) van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

HOOFDSTUK 2. — *Reclame voor diergeneesmiddelen
waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is*

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

Art. 3. Degene die reclame voor diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 2 verspreidt, houdt gedurende vijf jaar een exemplaar van elke verspreide reclame voor een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is ter beschikking van het FAGG.

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

1° de bestemmingen van deze reclame;

2° de reclamemiddelen en verspreidingswijzen;

3° alle data van de verspreidingen van de reclame;

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/009219]

22 SEPTEMBRE 2024. — Arrêté royal concernant
la publicité des médicaments vétérinaires

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, les articles 119 au 122 ;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1, troisième alinéa, 5°, c);

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

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

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

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

Vu la notification en vertu de la directive 2015/1535 de l'Union européenne à la Commission européenne et aux états-membres de l'UE effectuée le 1 mars 2024;

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

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 22 mars 2024 ;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le 12 avril 2024 ;

Vu l'avis n° 75.945/3 du Conseil d'État, donné le 6 mai 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des 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 I. — *Disposition générale*

Article 1^{er}. Le présent arrêté complète et établit les modalités d'application des articles 119, 120, 121 et 122 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.

CHAPITRE 2. — *Publicité pour les médicaments
vétérinaires soumis à prescription vétérinaire*

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

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

Par publicité telle que visée à l'alinéa 1^{er} , il est tenu un registre comprenant les données suivantes:

1° les destinataires de la publicité ;

2° les supports publicitaires et les modes de diffusion ;

3° toutes les dates des diffusions de la publicité;

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

**HOOFDSTUK 3. — Reclame voor diergeneesmiddelen
waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is**

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

Art. 4. Deze afdeling is van toepassing op reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en bestemd is voor andere personen, dan deze bedoeld in artikel 2.

Art. 5. § 1. Overeenkomstig artikel 47/1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen is, voorafgaand aan de verspreiding van reclame, zoals bedoeld in artikel 4, voor een diergeneesmiddel, een kennisgeving aan het FAGG vereist.

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

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

Het kennisgevingsdossier bevat de volgende elementen:

1° het ontwerp van de reclame;

2° een beschrijving van de beoogde verspreidingswijze(n);

3° het nummer van de VHB of registratie en de datum van de laatst verleende VHB of registratie van het geneesmiddel;

4° het model van de verpakking van het geneesmiddel.

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

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

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

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

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

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

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

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

De in de kennisgevingsprocedure gemaakte opmerkingen of het uitblijven van opmerkingen, verhinderen de verspreiding van de publiciteit niet, onder de verantwoordelijkheid van de kennisgever. Het doorlopen van deze kennisgevingsprocedure, laat de eventuele strafrechtelijke of burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de kennisgever onverlet.

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

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

**CHAPITRE 3. — Publicité pour Les médicaments
vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire**

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

Art. 4. La présente section s'applique à la publicité pour les médicaments vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire destinée à des personnes autres que celles visées à l'article 2.

Art. 5. § 1^{er}. Conformément à l'article 47/1 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, avant la diffusion d'une publicité, telle que visée à l'article 4, pour un médicament vétérinaire, une notification à l' AFMPS est requise.

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

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

Le dossier de notification contient les éléments suivants :

1° le projet de la publicité ;

2° une description du ou des modes de diffusion envisagé(s) ;

3° le numéro de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament et la date de la dernière AMM ou du dernier enregistrement accordé(e) ;

4° le modèle de l'emballage du médicament.

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

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

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

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

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

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

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

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

Les remarques faites dans le cadre de la procédure de notification, ou l'absence des telles remarques, n'empêchent pas la diffusion de la publicité sous la responsabilité du notificateur. L'accomplissement de cette procédure de notification n'affecte pas la responsabilité pénale ou civile éventuelle du notificateur.

Lorsqu'une publicité modifiée est introduite, l'AFMPS l'examine dans les trente jours de sa réception, conformément à la procédure visée à l'alinéa 1^{er}.

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

De kennisgeving is hernieuwbaar.

Een reclame wordt niet meer verspreid zodra de geldigheidstermijn bedoeld in het eerste lid is verlopen, tenzij een hernieuwing van de kennisgeving werd ingediend, binnen de in het vierde lid bedoelde termijn.

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

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

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

Art. 6. Degene die reclame, bedoeld in artikel 4, verspreidt voor diergeneesmiddelen houdt gedurende vijf jaar een exemplaar van al deze reclames ter beschikking van het FAGG.

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

- 1° de bestemmingen van deze reclame;
- 2° de reclamemiddelen en verspreidingswijzen;
- 3° alle data van de verspreidingen van de reclame.
- 4° een dossier, dat alle gegevens en documenten die gebruikt werden om de publiciteit te verantwoorden of voor te bereiden bevat.

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

Art. 7. Degene die reclame verspreidt voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, en die bestemd is voor personen bedoeld in artikel 2, houdt, gedurende vijf jaar een exemplaar van deze reclame ter beschikking van het FAGG.

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

- 1° de bestemmingen van deze reclame;
- 2° de reclamemiddelen en verspreidingswijzen;
- 3° alle data van de verspreidingen van de reclame;
- 4° een dossier, dat alle gegevens en documenten die gebruikt werden om de publiciteit te verantwoorden of voor te bereiden bevat.

HOOFDSTUK 4. — *Monsters*

Art. 8. § 1. Dit hoofdstuk is van toepassing op monsters van diergeneesmiddelen.

§ 2. Met 'monster van een diergeneesmiddel' wordt bedoeld de kleinste vergunde of geregistreerde verpakking, die gecommercialiseerd is, van een diergeneesmiddel.

Art. 9. § 1. De dierenarts- titularis van een geneesmiddelendepot die een monster wenst te bekomen, verzoekt de VHB- of registratiehouder of de groothandelaar die hij heeft aangewezen om zijn reclameactiviteiten uit te voeren, hiertoe, door middel van een bestelbon voor een monster, opgesteld in twee exemplaren, waarop minstens volgende gegevens zijn vermeld:

- 1° de naam en voornaam van de aanvragende dierenarts titularis van een geneesmiddelendepot en zijn inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde van Dierenartsen;
- 2° het adres van het depot, zoals bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijke van de dieren en het depotnummer, zoals bedoeld in artikel 8 van hetzelfde koninklijk besluit van 21 juli 2016;

La notification est renouvelable.

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

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

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

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

Art. 6. Celui qui diffuse des publicités pour des médicaments vétérinaires visées à l'article 4 tient à la disposition de l'AFMPS, pendant cinq ans, un exemplaire de toutes ces publicités.

Par publicité, telle que visée à l'alinéa 1^{er}, il est tenu un registre comprenant les données suivantes :

- 1° les destinataires de la publicité ;
- 2° les supports publicitaires et les modes de diffusion ;
- 3° toutes les dates des diffusions de la publicité.
- 4° un dossier contenant toutes les données et tous les documents qui sont utilisés pour justifier ou pour préparer la publicité.

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

Art. 7. Celui qui diffuse des publicités pour des médicaments vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire destinées spécifiquement aux personnes visées à l'article 2 tient à la disposition de l'AFMPS, pendant cinq ans, un exemplaire de toutes ces publicités.

Par publicité, telle que visée à l'alinéa 1^{er}, il est tenu un registre comprenant les données suivantes :

- 1° les destinataires de la publicité ;
- 2° les supports publicitaires et les modes de diffusion ;
- 3° toutes les dates des diffusions de la publicité ;
- 4° un dossier contenant toutes les données et tous les documents qui sont utilisés pour justifier ou pour préparer la publicité.

CHAPITRE 4. — *Echantillons*

Art. 8. § 1^{er}. Le présent chapitre s'applique aux échantillons de médicaments vétérinaires.

§ 2. Par "échantillon d'un médicament vétérinaire", on entend le plus petit conditionnement autorisé ou enregistré commercialisé d'un médicament vétérinaire.

Art. 9. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments qui souhaite obtenir un échantillon d'un médicament vétérinaire le demande au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou au distributeur que ce dernier a désigné pour réaliser ses activités de publicité, au moyen d'un bon de commande d'échantillon, en deux exemplaires, qui doit comporter au moins les données suivantes :

- 1° le nom et le prénom du médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments et son numéro d'inscription sur la liste de l'Ordre des médecins vétérinaires ;
- 2° l'adresse du dépôt, telle que visée à l'article 5 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par le responsable des animaux, et le numéro du dépôt, tel que visé à l'article 8 du même arrêté royal du 21 juillet 2016 ;

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

4° het gevraagde aantal monsters;

5° de datum

6° de handtekening van de aanvrager.

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

De dierenarts titularis van een geneesmiddelen depot verzekert de traceerbaarheid van de monsters door het bijhouden van een exemplaar van de bestelbon en het invullen van de in- en uitgaande registers zoals bedoeld in artikel 13 en 15 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

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

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

Art. 10. De VHB- of registratiehouder of de groothandelaar die hij heeft aangewezen om zijn reclame activiteiten uit te voeren deelt jaarlijks vóór 1 maart een lijst mee aan het FAGG, op de wijze zoals door deze laatste bepaald, van de monsters van elk geneesmiddel die verstrekt zijn aan iedere dierenarts titularis van een geneesmiddelen depot in het voorafgaande kalenderjaar.

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

1° de naam van de VHB- of de registratiehouder van het geneesmiddel, verstrekt in de vorm van monster;

2° de volledige benaming van het diergeneesmiddel verstrekt in de vorm van monster;

3° de verpakkingsgrootte van het monster;

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

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

HOOFDSTUK 5. — *Premies en voordelen*

Art. 11. De VHB- of registratiehouder of de door hem aangewezen groothandelaar om zijn reclame activiteiten uit te voeren, houdt, een register bij van de premies en de voordelen, bedoeld in artikel 121, lid 1 en 3 van de verordening 2019/6, die beloofd, aangeboden of toegekend zijn aan dierenartsen of apothekers.

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

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

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

3° facturen en/of betaalbewijzen van de gemaakte kosten en uitgaven;

4° in het geval van een strikt wetenschappelijke en professionele bijeenkomst: de uitnodigingen en de gedetailleerde dagindeling van de bijeenkomst, alsook de inhoud van elke presentatie;

Dit register wordt gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden van het FAGG

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

4° le nombre d'échantillons demandé ;

5° la date ;

6° la signature du demandeur.

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

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

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

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

Art. 10. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament ou le distributeur en gros qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité communique à l'AFMPS, sous le format fixé par cette dernière, pour le 1^{er} mars de chaque année, la liste des échantillons de chaque médicament qui ont été remis à chaque médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments au cours de l'année civile précédente.

Cette liste visée à l'alinéa 1^{er} contient les données suivantes par médicament vétérinaire et par médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments :

1° le nom du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament remis sous forme d'échantillon ;

2° la dénomination complète du médicament vétérinaire remis sous forme d'échantillon ;

3° la taille du conditionnement de l'échantillon ;

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

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

CHAPITRE 5. — *Primes et avantages*

Art. 11. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament ou le distributeur qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité, tient un registre des primes et des avantages, tels que visés à l'article 121, alinéa 1 et 3, du règlement 2019/6, promis, offerts ou octroyés aux médecins vétérinaires ou aux pharmaciens.

Le registre visé à l'alinéa 1^{er} contient les données suivantes :

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

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

3° les factures et/ou les preuves de paiement des frais et dépenses encourus ;

4° dans le cas d'un événement purement professionnel et scientifique; l'invitation et le programme journalier détaillé ainsi que le contenu de chaque présentation;

Ce registre est tenu à la disposition de l'AFMPS pendant cinq ans.

HOOFDSTUK 6. — *Wijzigings-Opheffings,
Overgangs- en slotbepalingen**Afdeling 1. — Wijzigingsbepalingen*

Art. 12. Het opschrift van het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt gewijzigd als volgt: na de woorden “op de geneesmiddelen” wordt toegevoegd “en van artikel 47/5, § 1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen”;

Art. 13. In hetzelfde besluit wordt in artikel 1, de eerste zin vervangen als volgt: “Om erkend te worden met het oog op het verzorgen van de voorafgaande visumprocedure bedoeld in artikel 10, § 3, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hierna “de wet” genoemd en zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, hierna “de wet diergeneesmiddelen” genoemd, moeten de instellingen bedoeld in artikel 10, § 3, vijfde lid van de wet, en zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1 van de wet diergeneesmiddelen aan volgende voorwaarden voldoen :”

Art. 14. In hetzelfde besluit wordt artikel 1, 1° gewijzigd als volgt: na de woorden “rechtspersoonlijkheid genieten” worden de woorden “of in het geval zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1 van de wet diergeneesmiddelen de rechtsvorm van een vzw hebben aangenomen”, toegevoegd.

Art. 15. In hetzelfde besluit wordt artikel 1, 5° gewijzigd als volgt: na de woorden “van de wet” worden de woorden “en zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1 van de wet diergeneesmiddelen” toegevoegd.

Art. 16. In hetzelfde besluit wordt artikel 2 gewijzigd als volgt: in de tweede zin worden na de woorden “van de wet” de woorden “en krachtens artikel 47/5, § 1 van de wet diergeneesmiddelen” toegevoegd.

Art. 17. In artikel 6 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 wordt de inleidende zin vervangen als volgt: “Onverminderd artikel 9 van het koninklijk besluit van 22 september 2024 betreffende reclame voor diergeneesmiddelen, zijn de administratieve documenten van het depot:”.

Afdeling 2. — Opheffingsbepalingen

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

Art. 19. Het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden, wordt opgeheven.

Afdeling 3. — Overgangsbepalingen

Art. 20. Een reclame bestemd voor het publiek, die reeds verspreid wordt op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit dient uiterlijk 3 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit, zoals bepaald in artikel 21, te worden genotificeerd aan het FAGG, overeenkomstig artikel 5, § 2.

De bepalingen van artikel 5, §§ 3 tot en met 5 zijn van toepassing op deze notificatie.

Afdeling 4. — Inwerkingtreding

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

Afdeling 5. — Uitvoeringsbepaling

Art. 22. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 september 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

CHAPITRE 6. — *Dispositions Modificatives,
abrogatoires, transitoires et finales**Section 1. — Dispositions modificatives*

Art. 12. L'intitulé de l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est modifié comme suit : après les mots “ sur les médicaments ”, sont ajoutés les mots “ et de l'article 47/5, § 1 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ”

Art. 13. Dans le même arrêté, à l'article 1^{er}, la première phrase est remplacée comme suit : “ Pour être agréés en vue d'assurer la procédure de visa préalable prévue à l'article 10, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ci-après dénommée “ la loi ” et comme prévue à l'article 47/5, § 1 de la loi sur les médicaments vétérinaires, ci-après dénommée “ la loi sur les médicaments vétérinaires ”, les organes prévus à l'article 10, § 3, alinéa 5, de la loi et comme prévus à l'article 47/5, § 1 de la loi médicaments vétérinaires doivent satisfaire aux conditions suivantes:”

Art. 14. Dans le même arrêté, l'article 1^{er}, 1° est modifié comme suit : après les mots «jouir de la personnalité juridique», les mots « ou, dans le cas visé à l'article 47/5, § 1^{er} de la loi sur les médicaments vétérinaires, ont adopté la forme juridique d'une A.S.B.L. » sont ajoutées.

Art. 15. Dans le même arrêté, l'article 1^{er}, 5° est modifié comme suit : après les mots “de la loi”, les mots “et tel que visé à l'article 47/5, § 1 de la loi sur les médicaments vétérinaires” sont ajoutés.

Art. 16. Dans le même arrêté, l'article 2 est modifié comme suit: dans la deuxième phrase après les mots “de la loi”, les mots “et en vertu de l'article 47/5, § 1 de la loi sur les médicaments vétérinaires” sont ajoutés.

Art. 17. Dans l'article 6 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 la phrase introductive est remplacée ce qui suit : « Sans préjudice de l'article 9 de l'arrêté royal du 22 septembre 2024 concernant la publicité des médicaments vétérinaires, les documents administratifs du dépôt sont : » .

Section 2. — Dispositions abrogatoires

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

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

Section 3. — Dispositions transitoires

Art. 20. Une - publicité destinée au public, déjà diffusée au moment de l'entrée en vigueur du présent- arrêté, doit être notifiée à l'AFMPS au plus tard 3 mois après l'entrée en vigueur -du présent arrêté, comme stipulé à l'article 21, conformément à l'article 5, paragraphe 2.

Les dispositions de l'article 5, paragraphes 3 à 5, s'appliquent à cette notification.

Section 4. — Entrée en vigueur

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

Section 5. — Disposition exécutoire

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

Donné à Bruxelles, le 22 septembre 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE