

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2022/05/05/2022041002/justel>

Dossier numéro : 2022-05-05/13

Titre

5 MAI 2022. - Loi sur les médicaments vétérinaires

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 20-05-2022 page : 43821

Entrée en vigueur : 21-05-2022

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente

[Section 1^{re}.](#) - Objet et champ d'application

Art. 1-3

[Section 2.](#) - Définitions

Art. 4

[Section 3.](#) - Autorité compétente

Art. 5-6

[CHAPITRE 2.](#) - Essais cliniques avec des médicaments vétérinaires

Art. 7-8

[CHAPITRE 3.](#) - Autorisation de mise sur le marché - dispositions générales

[Section 1re.](#) . - Autorisation de mise sur le marché

Art. 9-10

[Section 2.](#) - Langues

Art. 11

[Section 3.](#) - Etiquetage et notice

Art. 12-15

[CHAPITRE 4.](#) - Procédure d'autorisation de mise sur le marché

[Section 1re.](#) - Procédure nationale

Art. 16-17

[Section 2.](#) - Décision d'octroi d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale, de la procédure décentralisée, de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure

Art. 18-20

[CHAPITRE 5.](#) - Modifications des autorisations de mise sur le marché

Art. 21-22

[CHAPITRE 6.](#) - Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché

[Section 1re.](#) - Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés

Art. 23

[Section 2.](#) - Services de conseil aux petites et moyennes entreprises

Art. 24

[CHAPITRE 7.](#) - Pharmacovigilance

Art. 25

[CHAPITRE 8.](#) - Fabrication, importation, exportation et préparation

[Section 1re.](#) - Autorisation de fabrication

Art. 26-29

[Section 2.](#) - Personne qualifiée

Art. 30

[CHAPITRE 9.](#) - Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires

[Section 1re.](#) - Distribution en gros de médicaments vétérinaires

Art. 31-33

[Section 2.](#) - Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

Art. 34

[Section 3.](#) - Vente au détail des médicaments vétérinaires

Art. 35-39

[Section 4.](#) - Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance

Art. 40

[Section 5.](#) - Ordonnance vétérinaire

Art. 41

[CHAPITRE 10.](#) - Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 42-46

[CHAPITRE 11.](#) - Publicité

Art. 47

[CHAPITRE 12.](#) - Mesures de restriction

Art. 48

[CHAPITRE 13.](#) - Des substances visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6, les préparations magistrales et officinales

Art. 49-50

[CHAPITRE 14.](#) - Inspections, contrôles et sanctions

[Section 1^{re}](#) - Inspections et contrôles

Art. 51-56

[Section 2.](#) - Sanctions

Art. 57-65

[Section 3.](#) - Transactions

Art. 66-72

[CHAPITRE 15.](#) - Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires

[Section 1^{re}](#) . - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 73-103

[Section 2.](#) - Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 104

[Section 3.](#) - Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire

Art. 105

[Section 4.](#) - Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 106

[Section 5.](#) - Disposition de transition

Art. 107

[CHAPITRE 16.](#) - Entrée en vigueur

Art. 108-109

Texte

[CHAPITRE 1^{er}](#) - Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente

[Section 1^{re}](#) - Objet et champ d'application

Article [1^{er}](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[Art. 2.](#) La présente loi complète et établit les modalités d'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

[Art. 3.](#) La présente loi s'applique aux médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 2, paragraphe 1 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.

[Section 2.](#) - Définitions

[Art. 4.](#) Outre les définitions données par le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11

décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, pour l'application du Règlement 2019/6, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution, on entend par:

- 1° "Règlement 2019/6": le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;
- 2° "ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 3° "AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 4° "EMA": l'Agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency"), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;
- 5° "AMM": une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;
- 6° "Personne habilitée à délivrer des médicaments au public": le pharmacien visé à l'article 6, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans une officine pharmaceutique ouverte au public;
- 7° "Médecin vétérinaire": la personne visée à l'article 1, 1° et à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 8° "Personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux": un médecin vétérinaire qui fournit des médicaments aux responsables des animaux conformément à l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 9° "Responsable des animaux": le propriétaire ou le détenteur qui exerce une gestion et une surveillance habituelle et directe sur les animaux, tel que visé à l'article 1, 3°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 10° "Pharmacopée": un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments, ainsi que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;
- 11° "Détaillant": une personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

Section 3. - Autorité compétente

Art. 5. L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1er du Règlement 2019/6.

Art. 6. L'AFMPS est représentée par son Administrateur général.

L'Administrateur général peut déléguer ses compétences en application de la présente loi à d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

CHAPITRE 2. - Essais cliniques avec des médicaments vétérinaires

Art. 7. Conformément à l'article 9 du Règlement 2019/6, tout essai clinique avec un ou plusieurs médicaments vétérinaires qui est effectué sur le territoire belge, ainsi que toute modification ou prolongation d'un essai clinique déjà approuvé, est soumis à une approbation octroyée par l'AFMPS.

L'approbation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1er, est octroyée pour une période de maximum un an. Sur demande motivée du titulaire de l'approbation d'un essai clinique, cette approbation peut être prolongée pour des périodes de maximum un an chacune.

Le Roi détermine le contenu et les procédures de la demande d'approbation, de modification ou de prolongation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1er. Il détermine également les procédures d'approbation, de modification ou d'extension d'un essai clinique.

Le Roi peut déterminer des conditions et des procédures concernant la fin d'un essai clinique.

Art. 8. Si les conditions et les règles visées à l'article 9 du Règlement 2019/6, en particulier les paragraphes 2 et 4, l'article 7 ou les conditions dans lesquelles l'approbation a été accordée ne sont plus remplies, l'AFMPS peut suspendre ou retirer l'approbation de l'essai clinique.

Le Roi peut fixer des procédures de suspension et de retrait de l'approbation d'un essai clinique.

CHAPITRE 3. - Autorisation de mise sur le marché - dispositions générales

Section 1re. - Autorisation de mise sur le marché

Art. 9. En application de l'article 5, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, une AMM n'est pas exigée pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie (animaux d'aquarium ou de bassin, poissons d'ornement, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins), à condition que ces médicaments vétérinaires ne soient pas soumis à une ordonnance et qu'ils ne soient pas utilisés pour d'autres animaux.

Les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1er ne peuvent pas être prescrits, fournis, délivrés, ou administrés à des animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6.

Le Roi peut fixer des conditions qui concrétisent la condition prévue à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et qui sont destinées à empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments concernés pour d'autres animaux. Il peut également fixer des procédures et des mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1er.

Les médicaments vétérinaires qui sont exclusivement destinés aux animaux énumérés au alinéa 1er et qui contiennent une substance active mentionnée sur une liste établie par le Roi bénéficient de l'exemption visée au alinéa 1er.

[Art. 10.](#) En application de l'article 29 du Règlement 2019/6, l'AFMPS désigne un laboratoire en charge du contrôle des médicaments.

[Section 2.](#) - Langues

[Art. 11.](#) En application de l'article 7, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, le résumé des caractéristiques du produit établi conformément à l'article 35 du Règlement 2019/6 ainsi que l'étiquetage du conditionnement primaire, de l'emballage extérieur et la notice d'un médicament vétérinaire qui sont établis conformément aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, sont rédigés dans les trois langues nationales.

Cependant, lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à être administré uniquement par un médecin vétérinaire ou en cas de problème grave de disponibilité, l'AFMPS peut accorder une dérogation, totale ou partielle, à l'obligation visée à l'alinéa 1er.

Le Roi peut déterminer des règles relatives à la procédure d'obtention d'une dérogation, totale ou partielle, à l'obligation visée à l'alinéa 2.

[Section 3.](#) - Etiquetage et notice

[Art. 12.](#) En application de l'article 10, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire comporte un code d'identification.

Le Roi peut fixer des règles d'application des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.

[Art. 13.](#) En application de l'article 11, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire comporte un code d'identification.

Le Roi peut fixer des règles d'application des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.

[Art. 14.](#) En application de l'article 13 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut, à la demande du demandeur, autoriser celui-ci à faire figurer sur le conditionnement primaire ou sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire, des informations supplémentaires utiles qui soient compatibles avec le résumé des caractéristiques et qui ne soient pas une publicité pour un médicament vétérinaire.

[Art. 15.](#) En application de l'article 14, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, l'inclusion d'une notice sous format papier dans l'emballage de tout médicament vétérinaire qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toutes les informations requises conformément à l'article 14, paragraphe 1er et paragraphe 2 du Règlement 2019/6 figurent sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

En complément de la notice sous format papier, la notice peut également être mise à disposition sous format électronique.

[CHAPITRE 4.](#) - Procédure d'autorisation de mise sur le marché

[Section 1re.](#) - Procédure nationale

[Art. 16.](#) En application de l'article 46, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, après réception du rapport d'évaluation visé à l'article 47, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, le demandeur peut introduire auprès de l'AFMPS une requête écrite de réexamen de ce rapport d'évaluation.

Le Roi détermine des règles de procédure supplémentaires à cette fin.

[Art. 17.](#) Conformément l'article 46, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 et sans préjudice de l'article 47 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles concernant la procédure d'obtention d'une AMM nationale.

[Section 2.](#) - Décision d'octroi d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale, de la procédure décentralisée, de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure

[Art. 18.](#) L'AMPS délivre au demandeur la décision d'octroi d'AMM prise en application d'une procédure visée à l'article 6, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, sous format électronique, ou sous format papier.

[Art. 19.](#) L'AFMPS publie sur son site internet les décisions d'octroi d'une AMM qu'elle a délivrées conformément à l'article 18 de la présente loi.

[Art. 20.](#) Seules font foi les décisions d'octroi d'une AMM sous format électronique qui sont publiées sur le site internet de l'AFMPS conformément à l'article 19.

Toutes les modifications apportées ultérieurement aux décisions visées à l'alinéa 1er, conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, font partie intégrante de ces décisions.

[CHAPITRE 5.](#) - Modifications des autorisations de mise sur le marché

[Art. 21.](#) L'AFMPS délivre au titulaire d'AMM la décision de modification de l'AMM, tel que visé à l'article 67, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 sous forme électronique ou sous format papier.

[Art. 22.](#) L'AFMPS publie sur son site internet les décisions de modification d'une AMM, visées à l'article 67 du Règlement 2019/6.

[CHAPITRE 6.](#) - Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché

[Section 1re](#) - Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés

[Art. 23.](#) En application de l'article 57, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.

En application de l'article 57, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA les données collectées relatives au volume des ventes et à l'utilisation, par espèce animale et par catégorie de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de l'article 57, paragraphe 5 du Règlement 2019/6 et des actes délégués de la Commission visés à l'article 57, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

[Section 2.](#) - Services de conseil aux petites et moyennes entreprises

[Art. 24.](#) En application de l'article 59 du Règlement 2019/6, l'AFMPS conseille les petites et moyennes entreprises sur la conformité aux exigences du Règlement 2019/6, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de cet article.

[CHAPITRE 7.](#) - Pharmacovigilance

[Art. 25.](#) En application de l'article 79, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut imposer aux médecins vétérinaires et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, des obligations particulières en matière de notification des effets indésirables présumés.

Le Roi peut fixer des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

[CHAPITRE 8.](#) - Fabrication, importation, exportation et préparation

[Section 1re](#) - Autorisation de fabrication

[Art. 26.](#) En application de l'article 88, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations magistrales et officinales, les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires, lorsque ces opérations sont exécutées dans une officine pharmaceutique, uniquement en vue de la délivrance par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, de petites quantités de médicaments au responsable des animaux.

Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant les opérations visées à l'alinéa 1er.

[Art. 27.](#) La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut déléguer les opérations visées à l'article 26 de la présente loi, soit à une autre personne habilitée à délivrer des médicaments au public soit à une personne établie dans un autre Etat membre qui est légalement autorisée dans cet Etat membre à effectuer de telles opérations. Cette délégation ne peut avoir lieu que sur la base d'une ordonnance individuelle d'un médecin vétérinaire ou d'une demande, signée et datée par un médecin vétérinaire, pour un groupe d'animaux, rédigée à partir d'ordonnances individuelles.

Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la délégation, visée à l'alinéa 1er.

[Art. 28.](#) En application de l'article 88, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires, lorsque ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture, par une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux, de petites quantités de médicaments au responsable des animaux.

Le Roi peut prévoir des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant les opérations visées à l'alinéa 1er.

[Art. 29.](#) En application de l'article 90, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus d'octroi, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88 du Règlement 2019/6.

[Section 2.](#) - Personne qualifiée

[Art. 30.](#) En application de l'article 97, paragraphe 5 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures administratives permettant à l'AFMPS de vérifier que la personne qualifiée visée à l'article 97, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphe 2 et paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

[CHAPITRE 9.](#) - Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires

[Section 1re](#) - Distribution en gros de médicaments vétérinaires

[Art. 31.](#) En application de l'article 99, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, une autorisation de distribution en gros n'est pas exigée pour la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

De même, une autorisation de distribution n'est pas exigée pour la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires par une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux à une autre personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

Le Roi peut fixer des conditions concernant les petites quantités visées aux alinéas 2 et 3.

[Art. 32.](#) En application de l'article 100, paragraphe 2, point a) du Règlement le Roi peut déterminer les conditions relatives à la formation et à l'expérience requises de la personne responsable.

[Art. 33.](#) En application de l'article 100, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de distribution en gros.

[Section 2.](#) - Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

[Art. 34.](#) En application de l'article 102, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi fixe les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires.

[Section 3.](#) - Vente au détail des médicaments vétérinaires

[Art. 35.](#) § 1er. En application de l'article 103, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6, le Roi peut obliger les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public à disposer à tout moment d'une certaine quantité de médicaments vétérinaires, déterminés par Lui, dans l'officine.

§ 2. En application de l'article 103, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des conditions et des modalités concernant l'achat, la réception, la conservation et la délivrance des médicaments vétérinaires par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne visée à l'alinéa 1er et les données administratives à conserver dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1er.

[Art. 36.](#) En application de l'article 103, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, tout médicament vétérinaire est délivré ou fourni personnellement au responsable des animaux ou à son mandataire.

Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires concernant la délivrance et la fourniture d'un médicament vétérinaire au responsable des animaux ou à son mandataire.

[Art. 37.](#) En application de l'article 103, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, la qualité de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux est incompatible avec celle de distributeur.

[Art. 38.](#) En application de l'article 103, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, les personnes autorisées à fournir des médicaments aux responsables des animaux tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction portant sur des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance, au moins les informations visées à l'article 103, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.

[Art. 39.](#) En application de l'article 103, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, le Roi peut imposer des conditions justifiées pour des motifs de protection de la santé publique et animale ou de l'environnement, pour la vente au détail de médicaments vétérinaires.

[Section 4.](#) - Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance

[Art. 40.](#) § 1er. Des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à offrir en vente à

distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1er du Règlement 2019/6.

Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1er et 10, paragraphe 1er de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les personnes autorisées à fournir des médicaments aux responsables des animaux peuvent offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'il traite et pour une durée maximale de traitement d'un an.

§ 2. L'AFMPS met en place un site web pour la vente à distance de médicaments vétérinaires, tel que visé à l'article 104, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.

Section 5. - Ordonnance vétérinaire

Art. 41. En application de l'article 105, paragraphe 11 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles relatives à la tenue des registres des ordonnances vétérinaires délivrées par les médecins vétérinaires.

CHAPITRE 10. - Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 42. § 1. En application de l'article 106, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures concernant l'interdiction de la fabrication, de l'importation, de la distribution, de la détention, de la vente, de la délivrance ou de l'utilisation de médicaments vétérinaire immunologiques, tel que visé à l'article 110, paragraphe 1, du Règlement 2019/6 et l'article 45.

§ 2. En application de l'article 106, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des procédures pour la mise en oeuvre des articles 111 à 114 et 116 du Règlement 2019/6.

Art. 43. En application de l'article 106, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un médicament vétérinaire ne peut être administré que par un médecin vétérinaire en raison de sa nature particulière ou des risques associés pour l'homme ou l'animal.

Art. 44. En application de l'article 107, paragraphe 7 du Règlement 2019/6, le Roi peut, sur proposition du ministre de la Santé publique et du ministre de l'Agriculture, restreindre ou interdire l'utilisation de certains antimicrobiens chez les animaux si l'administration de tels antimicrobiens chez les animaux est contraire à la mise en oeuvre d'une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens.

Art. 45. En application de l'article 108, paragraphe 4 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des exigences supplémentaires pour la tenue d'un registre par le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires.

Art. 46. En application de l'article 110, paragraphe 1, l'AFMPS peut interdire la fabrication, l'importation, la distribution, la détention, la vente, la délivrance, la fourniture ou l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques.

Le Roi peut établir d'autres règles d'application du présent article.

CHAPITRE 11. - Publicité

Art. 47. Les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou stupéfiants ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons tels que visés à l'article 119, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.

CHAPITRE 12. - Mesures de restriction

Art. 48. En application de l'article 130, paragraphe 5 du Règlement 2019/6, le Roi détermine les procédures relatives à la suspension, au retrait ou à la modification des termes d'une AMM.

CHAPITRE 13. - Des substances visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6, les préparations magistrales et officinales

Art. 49. Par dérogation à l'article 3 et sans préjudice du chapitre VII du Règlement 2019/6, le présent chapitre s'applique:

- 1° aux substances, visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6;
- 2° aux préparations magistrales, visées à l'article 2, paragraphe 6, b), du Règlement 2019/6;
- 3° aux préparations officinales, visées à l'article 2, paragraphe 6, c), du Règlement 2019/6.

Art. 50. § 1er. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut, sur avis de la Commission de la Pharmacopée, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire thérapeutique magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant aux connaissances actuelles ou à une monographie. Le Roi prend les dispositions et mesures nécessaires pour l'élaboration, la publication et la mise à jour de la pharmacopée.

Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à

délivrer des médicaments au public de disposer dans l'officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu'il détermine.

§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1er.

CHAPITRE 14. - Inspections, contrôles et sanctions

Section 1re - Inspections et contrôles

Art. 51. Le Roi désigne parmi les membres du personnel statutaire ou, à défaut, les membres du personnel contractuel engagés par un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, les personnes chargées de surveiller l'application du Règlement 2019/6, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Le Roi peut également, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner des membres du personnel statutaire ou, à défaut, des membres du personnel contractuel engagés par un contrat de travail à durée indéterminée, d'autres services publics fédéraux.

Les membres du personnel statutaire et contractuel visés aux premier et deuxième paragraphes du présent article sont communément appelés "les inspecteurs" pour l'application de la présente loi.

Art. 52. Les membres du personnel statutaires ou contractuels visés à l'article 51, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, auprès des personnes qu'ils sont chargés de contrôler conformément à l'article 123, paragraphe 1er du Règlement 2019/6.

Le Roi peut établir des procédures et des règles supplémentaires visant à garantir que les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 51 ne se trouvent pas en situation de conflit d'intérêts.

Art. 53. Préalablement à l'exercice de leurs fonctions, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 51, alinéa 1er prêtent serment entre les mains du ministre ou de l'Administrateur général de l'AFMPS.

Préalablement à l'exercice de leurs fonctions de surveillance en raison du Règlement 2019/6, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées à l'article 51, alinéa 2, ont prêté le serment entre les mains du ministre ou de son représentant dont elles relèvent.

Art. 54. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 51 sont les représentants de l'AFMPS au sens de l'article 123 du Règlement 2019/6.

Art. 55. § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 51 effectuent, dans l'exercice de leur mission de surveillance visée à l'article 51, les contrôles et les inspections nécessaires, sur présentation des pièces justificatives de leurs fonctions.

A cette fin, outre les compétences visées à l'article 123 et 126 du Règlement 2019/6, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 51, peuvent:

1° accéder, entre 5 heures et 21 heures dans tous les locaux des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 et des personnes qui exécutent des tâches requises en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, avec, pour ou pour le compte des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, dans tous les autres lieux où des médicaments vétérinaires sont vendus, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, et plus généralement, dans tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 51; en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux et précités qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police; si les lieux ou locaux précités sont habités, ils ne peuvent y pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police;

2° procéder à tout examen, contrôle et audition, ainsi que recueillir toutes les informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 51 de la présente loi sont effectivement respectées, et notamment:

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de cette surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de cette surveillance, et à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 48 de la présente loi, ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de leur mission, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans

frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litra contre récépissé;

d) saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés au litras c, en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 51 de la présente loi peuvent être constatées, lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

e) faire des observations en prenant des photos, des films et des enregistrements vidéo;

f) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute personne chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser des activités de pharmacovigilance.

§ 2. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 51 de la présente loi, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant. Le contrevenant peut formuler des commentaires écrits dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception du procès-verbal. Les commentaires reçus sont annexés au procès-verbal.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa 2, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 66 de la présente loi.

Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

Art. 56. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, mais à l'exception des Communautés et des Régions, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 51, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations visées à l'article 51, alinéa 1er, dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

Section 2. - Sanctions

Art. 57. Les dispositions du Livre Ier du Code pénal sont applicables aux infractions, prévues dans la présente loi, sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

Art. 58. Les infractions aux dispositions du Règlement 2019/6 et de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros.

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5 000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50 000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1 000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

Art. 59. Sont punis d'une sanction de niveau 1:

1° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments vétérinaires avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments vétérinaires non conformes aux dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

2° celui qui contrevient aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, aux articles 12 à 15 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

3° celui qui contrevient aux actes d'exécution établis par la Commission européenne conformément à l'article 17 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 32, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 35 du Règlement 2019/6;

6° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 11, 12 ou 13 du Règlement 2019/6;

7° celui qui contrevient à l'article 105 du Règlement 2019/6, à l'article 41 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

Art. 60. Sont punis d'une sanction de niveau 2:

1° celui qui contrevient à l'article 38, 39 ou 40 du Règlement 2019/6;

2° celui qui ne fournit pas les données relatives au volume des ventes et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal conformément à l'article 57 du Règlement 2019/6, à l'article 23 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

3° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 68, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 70, paragraphe 5 ou 8 du Règlement 2019/6;

6° celui qui contrevient à l'article 71, paragraphe 1er ou 3 du Règlement 2019/6;

7° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

8° le médecin vétérinaire ou la personne habilitée à délivrer des médicaments au public qui contrevient à l'article 25 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

9° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 82, paragraphe 3 du Règlement 2019/6;

10 celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 3 du Règlement 2019/6;

11° l'importateur, le fabricant ou le distributeur visés à l'article 95, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6 qui contrevient à l'article 95, paragraphe 5, 1re phrase du Règlement 2019/6;

12° le titulaire d'une autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 96 du Règlement 2019/6;

13° le distributeur en gros, tel que visé à l'article 102, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 qui contrevient à l'article 102, paragraphes 2 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 34 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

14° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphes 3, ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 38 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

15° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 5, 6 ou 7 du Règlement 2019/6;

16° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 1er, 2 ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 42 ou 43 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

17° celui qui contrevient à l'article 108, paragraphe 1er, 2, ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 45 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

18° celui qui contrevient aux actes délégués ou aux actes d'exécution de la Commission européenne visés à l'article 109 du Règlement 2019/6;

19° celui qui contrevient à l'article 119 ou 120, paragraphe 1er du Règlement 2019/6.

Art. 61. Est puni d'une sanction de niveau 3:

1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6, à l'article 9, alinéa 1er, 3 ou 4 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2° la personne qui prescrit, fournit, délivre ou administre un médicament vétérinaire visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et à l'article 9 pour un ou plusieurs animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du même règlement et à l'article 9;

3° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, à l'article 11 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

5° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

6° celui qui contrevient à l'article 9, paragraphe 1er ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

7° le titulaire de l'AMM qui contrevient à l'article 36, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

8° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1er, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;

9° le titulaire d'AMM qui contrevient aux articles 61, paragraphe 1er, 62, 65, paragraphe 1er ou 68, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;

10° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 72, deuxième alinéa du Règlement 2019/6;

11° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;

12° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2 du Règlement 2019/6;

13° le titulaire de l'AMM qui ne recueille pas les données demandées ou ne réalise pas les études de surveillance demandées visées à l'article 76, paragraphe 4, du Règlement 2019/6 ou ne le fait pas dans le délai fixé;

14° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 77 du Règlement 2019/6;

15° celui qui contrevient à l'article 78 du Règlement 2019/6;

16° le titulaire d'AMM qui ne soumet pas une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ou qui ne le fait pas dans le délai visé à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6;

17° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 81, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;

18° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;

19° celui qui contrevient à l'article 85 du Règlement 2019/6;

20° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;

21° celui qui ne respecte pas les conditions visées à l'article 26 ou 28 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;

22° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui ne présente pas les informations demandées, visées à l'article 92, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, ou ne les présente pas dans le délai fixé;

23° le titulaire de l'autorisation de fabrication qui contrevient à l'article 93, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;

24° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;

25° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1er, 3, 5, 2ème phrase, du Règlement 2019/6;

26° celui qui ne respecte pas les mesures adoptées par la Commission européenne relatives aux bonnes pratiques de distribution pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires, visées à l'article 95, paragraphe 8, du Règlement 2019/6;

27° celui qui contrevient à l'article 97, paragraphe 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6;

28° celui qui contrevient à l'article 99, paragraphe 1 ou 2 du Règlement 2019/6;

29° celui qui contrevient à l'article 32 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

30° celui qui contrevient à l'article 40 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

31° le distributeur en gros qui contrevient à l'article 101 du Règlement 2019/6;

32° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1er ou 6 du Règlement 2019/6;

33° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1er ou 2 du Règlement 2019/6, à l'article 36, 37 ou 39 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

34° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1er ou 10 du Règlement 2019/6, à l'article 40, § 1er de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

35° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 du Règlement 2019/6;

36° celui qui contrevient les actes délégués adoptés par la Commission visés à l'article 106, paragraphe 6, du Règlement 2019/6;

37° celui qui contrevient à l'article 107, paragraphe 1, 2, 3, 4 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

38° celui qui contrevient une interdiction telle que visée à l'article 110, paragraphe 1, du Règlement 2019/6 et l'article 46 de la présente loi;

39° celui qui contrevient les conditions de l'utilisation autorisée, visée à l'article 110, paragraphe 2 ou 3, du Règlement 2019/6, d'un médicament immunologique vétérinaire, visé à l'article 110, paragraphe 2 ou 3 du Règlement 2019/6;

40° le médecin vétérinaire qui contrevient à l'article 111 du Règlement 2019/6;

41° celui qui contrevient à l'article 112 du Règlement 2019/6;

42° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du Règlement 2019/6;

43° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;

44° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 128, paragraphe 1er ou 2 du Règlement 2019/6 ou qui ne donne pas suite à la demande visée à l'article 128, paragraphes 3 et 4, du Règlement 2019/6;

45° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas une mesure de restriction temporaire motivée par la sécurité, telle que visée à l'article 129, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;

46° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 129, paragraphe 4 du Règlement 2019/6;

47° celui qui ne respecte pas une interdiction de délivrer des médicaments vétérinaires, telle que visée à l'article 134, paragraphe 1 du Règlement 2019/6;

48° celui qui contrevient à l'article 27 de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

49° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 51, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents;

50° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles il est soumis en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, ou donne sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

Art. 62. Sont punis d'une sanction de niveau 4:

1° le titulaire d'AMM qui ne respecte pas les conditions, telles que visées à l'article 26, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;

2° celui qui contrevient à l'article 113 du Règlement 2019/6;

3° celui qui contrevient à l'article 114 du Règlement 2019/6;

4° celui qui contrevient à l'article 115 du Règlement 2019/6;

5° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, lorsque cette infraction concerne un médicament vétérinaire destiné à un ou plusieurs animaux d'une espèce productrice d'aliments;

6° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, lorsque cette infraction concerne un médicament vétérinaire destiné à un ou plusieurs animaux d'une espèce productrice d'aliments.

Art. 63. Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction:

1° a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution;

2° a causé un événement indésirable grave;

3° a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession;

4° en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l'offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce

compris l'internet;

5° a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste;

[Art. 64.](#) La tentative de commettre un délit prévu au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même.

[Art. 65.](#) Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011, produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridictions belges pour des infractions au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.

[Section 3.](#) - Transactions

[Art. 66.](#) En cas d'infraction aux dispositions du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

[Art. 67.](#) § 1er. La transaction visée à l'article 66 est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

§ 2. En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

§ 3. Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

§ 4. Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée.

L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

§ 5. En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

§ 6. Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

§ 7. Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent article peuvent être fixées par le Roi.

[Art. 68.](#) § 1er. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.

§ 2. Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

§ 3. Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent article peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

[Art. 69.](#) La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défense à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

[Art. 70.](#) L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

[Art. 71.](#) Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

[Art. 72.](#) La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

[CHAPITRE 15.](#) - Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires

[Section 1re.](#) . - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

[Art. 73.](#) Dans le titre de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les mots "à usage humain" sont ajoutés après le mot "médicaments".

[Art. 74.](#) A l'article 1er, § 1er de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° au point 1°, les modifications suivantes sont apportées:
 - les mots ""médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire : a) médicament à usage humain:" sont remplacés par les mots ""médicament": un médicament à usage humain, à savoir:";
 - le point b) est abrogé;
- 2° le point 3) est abrogé;
- 3° le point 4) est abrogé;
- 4° au point 4/1, les chiffres "4/1" sont remplacés par le chiffre "4";
- 5° au point 6), les mots "à usage humain" sont abrogés;
- 6° au point 9), les mots "à usage humain" sont abrogés;
- 7° le point 10) est abrogé;
- 8° au point 10bis), les modifications suivantes sont apportées:
 - les mots "d'un médicament à usage humain" sont abrogés;
 - les mots "à usage humain" sont abrogés;
- 9° au point 11), les mots "d'un médicament à usage humain" sont abrogés;
- 10° le point 12) est abrogé;
- 11° au point 14), les mots "à usage humain" sont abrogés;
- 12° le point 15) est abrogé;
- 13° le point 16) est abrogé;
- 14° au point 17), les modifications suivantes sont apportées:
 - les mots "à usage humain" sont abrogés;
 - les mots "l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé" sont remplacés par les mots "l'article 6, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé";
- 15° le point 18 est abrogé;
- 16° au point 20), les mots "en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire" sont abrogés;
- 17° au point 22), les mots "ou à un ou plusieurs animaux" sont abrogés;
- 18° au point 23), les modifications suivantes sont apportées:
 - les mots "2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé" sont remplacés par les mots "3 et 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé";
 - les mots "ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire" sont abrogés;
- 19° au point 24), les modifications suivantes sont apportées:
 - les mots "4, § 1er de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé" sont remplacés par les mots "l'article 6, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé";
 - les mots "4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné" sont remplacés par les mots "l'article 6, § 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée";
- 20° le point 25) est abrogé;
- 21° au point 25bis), les modifications suivantes sont apportées:
 - le chiffre "25bis" est remplacé par le chiffre "25";
 - les mots "l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé" sont remplacés par les mots "la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé";
- 22° au point 34), les mots "du médicament à usage humain" sont remplacés par les mots "d'un médicament";
- 23° le point 35) est abrogé;
- 24° au point 36), les modifications suivantes sont apportées:
 - dans le titre, les mots "d'un médicament à usage humain" sont abrogés;
 - les mots "du médicament à usage humain" sont remplacés par les mots "d'un médicament";
- 25° au point 39), les mots "à usage humain ou à usage vétérinaire" sont abrogés;
- 26° le point 51) est abrogé.

[Art. 75.](#) A l'article 3 de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifiée dernièrement par la loi du 17

juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

- a) les mots "à usage humain" sont abrogés;
- b) la dernière phrase est abrogée.

2° au paragraphe 3, la dernière phrase est remplacée par ce qui suit:

"Les médecins vétérinaires peuvent se procurer des médicaments auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, des grossistes et des grossistes-répartiteurs et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi."

3° au paragraphe 4, l'alinéa 2 est abrogé.

[Art. 76.](#) A l'article 4 de la même loi, modifiée par la loi du 16 juin 1970 et la loi du 1er mai 2006, les mots ", à la délivrance et à la fourniture" sont remplacés par les mots "et à la délivrance".

[Art. 77.](#) A l'article 5 de la même loi, modifiée par la loi du 30 décembre 2001, la loi du 1er mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1er, les mots "praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et à ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire" sont remplacés par les mots "professionnels des soins de santé".

2° au paragraphe 2, les mots ", des Médecins-vétérinaires" sont abrogés.

[Art. 78.](#) § 1er. A l'article 6, § 1er, alinéa 5 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots "à usage humain" sont abrogés.

§ 2. A l'article 6, § 1er, alinéa 8 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les mots "dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire" sont abrogés;

§ 3. A l'article 6, § 1er, alinéa 9 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "ou à l'article 35 de la directive 2001/82" et les mots "ou aux articles 35 à 38 de la directive 2001/82" sont abrogés;

2° les mots "ou à l'article 38 de la directive 2001/82" sont abrogés;

3° le mot "autorisation" est remplacé par le mot "AMM";

4° les mots "en ce qui concerne les médicaments à usage humain," sont abrogés.

§ 4. A l'article 6, § 1er, alinéa 11 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire" sont abrogés;

2° le mot "destinées" est remplacé par le mot "destinée";

3° les mots "ou aux animaux" sont abrogés.

§ 5. A l'article 6, § 1er, alinéa 15 de la même loi, modifié par la loi du 1er mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les mots "à usage humain" sont abrogés.

[Art. 79.](#) A l'article 6, § 1erbis de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° l'alinéa 4 est abrogé.

[Art. 80.](#) A l'article 6, § 1erter de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° à l'alinéa 7, les mots "ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale" sont abrogés.

[Art. 81.](#) A l'article 6, § 1erquater de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006 et la loi du 3 août 2012 et la loi du 10 avril 2014 les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 4, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les" sont remplacés par le mot "Les";

2° à l'alinéa 4, dans la version néerlandaise les mots "." sont remplacés par les mots ".

3° à l'alinéa 5, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

4° à l'alinéa 5, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie" sont remplacés par les mots "De houder van de VHB of de registratie zorgt";

5° à l'alinéa 7, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";

6° à l'alinéa 7, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde" sont remplacés par les mots "De minister of zijn afgevaardigde kan" dans la version néerlandaise.

[Art. 82.](#) A l'article 6, § 1erquinquies de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, les mots "ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus" sont abrogés;

2° à l'alinéa 4, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le" dans la version française;

3° à l'alinéa 4 les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport" sont remplacés par les mots "Het publieke beoordelingsrapport bevat" dans la version néerlandaise;

4° à l'alinéa 5, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans la 1^{re} phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;

b) dans la 2^e phrase, les mots "d'un médicament à usage humain" sont abrogés;

c) la 4^e phrase est abrogée.

[Art. 83.](#) A l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, 1^{ère} phrase de la même loi, modifiée par la loi du 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "titulaire d'autorisation soit" sont remplacés par les mots "titulaire d'AMM soit" ;

2° les mots "d'autorisation ou" sont remplacés par les mots "d'AMM ou";

3° dans la version néerlandaise les mots "vergunning- of registratiehouder" sont remplacés par les mots "VHB- of registratiehouder".

[Art. 84.](#) A l'article 6, § 1^{er}septies de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette" sont remplacés par le mot "Cette" ;

2° à l'alinéa 2, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB" sont remplacés par les mots "Deze VHB kan" dans la version néerlandaise;

3° l'alinéa 3 est abrogé;

4° à l'alinéa 5, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le" ;

5° à l'alinéa 5, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde" sont remplacés par les mots "De minister of zijn afgevaardigde" dans la version néerlandaise.

[Art. 85.](#) A l'article 6, § 1^{er}octies, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "ce qui concerne les médicaments à usage humain, en" sont abrogés;

2° dans la version néerlandaise, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling" sont remplacés par les mots "In aanvulling".

[Art. 86.](#) A l'article 6, § 1^{er}nonies, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après" sont remplacés par le mot "Après";

2° dans la version néerlandaise, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na" sont remplacés par le mot "Na".

[Art. 87.](#) L'article 6, § 1^{er}decies de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012 est abrogé.

[Art. 88.](#) A l'article 6, § 2 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les mots "à usage humain" sont abrogés.

[Art. 89.](#) A l'article 6bis de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° les paragraphes 6, 7, 8, 9 et 10 sont abrogés.

[Art. 90.](#) A l'article 6quater de la même loi, modifiée par la loi du 22 novembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, les mots "à usage humain" sont abrogés;

2° le § 2 est abrogé;

3° au § 3, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l'alinéa 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

- au 1°), les mots "ou à un/des animal/animaux déterminé(s)" sont abrogés;

- au 3°), les mots "à usage humain" et "ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire" sont abrogés;

- au 5°), les mots ", ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs" sont abrogés;

- le 7°) est abrogé;

- le 6/1) est renuméroté 7°);

- le 9°) est abrogé;

- le 10°) est abrogé;

b) à l'alinéa 2, les mots "6/1), 7°), 8°), 9°) et 10)" sont remplacés par les mots "7°) et 8°)";

c) à l'alinéa 4, le mot "point 6/1)" est remplacé par le mot "point 7°)".

d) à l'alinéa 4, le mot "6/1)" est remplacé par le mot "7°)" dans la version néerlandaise.

[Art. 91.](#) L'article 6quinquies de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 1er mai 2006, est abrogé.

[Art. 92.](#) A l'article 6septies, § 1er de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° les mots "à usage humain" sont abrogés;
- 2° à l'alinéa 5, les mots "ou de fourniture", les mots "ou au responsable des animaux" et les mots "ou fournie" sont abrogés;
- 3° l'alinéa 9 est abrogé.

[Art. 93.](#) § 1. A l'article 7 de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° à l'alinéa 1er, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";
 - 2° à l'alinéa 1er, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" sont remplacés par les mots "De Koning kan";
 - 3° l'alinéa 2 est abrogé;
 - 4° à l'alinéa 3, les mots "En application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2" sont remplacés par les mots "Pour l'application de l'alinéa 1er";
 - 5° à l'alinéa 7, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le".
 - 6° à l'alinéa 7, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" sont remplacés par les mots "De Koning kan".
- § 2. A l'article 7, § 2 de la même loi est abrogé.

[Art. 94.](#) A l'article 7bis, § 1er, alinéa 1er de la même loi, les mots "à usage humain" sont abrogés.

[Art. 95.](#) A l'article 8 de la même loi, remplacé par la loi du 1er mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° à l'alinéa 1er, les mots "ce qui concerne les médicaments à usage humain, en" sont abrogés;
- 2° à l'alinéa 1er, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde" sont remplacés par les mots "De minister of zijn afgevaardigde kan";
- 3° l'alinéa 2 est abrogé;
- 4° à l'alinéa 4, les mots "ou de fourniture" sont abrogés;
- 5° à l'alinéa 6, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";
- 6° à l'alinéa 6, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning" sont remplacés par les mots "De Koning kan".

[Art. 96.](#) A l'article 8bis de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° à l'alinéa 1er, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";
- 2° à l'alinéa 1er, dans la version néerlandaise, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde" sont remplacés par les mots "De minister of zijn afgevaardigde schorst";
- 3° l'alinéa 2 est abrogé;

[Art. 97.](#) A l'article 9 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° au § 1er, les modifications suivantes sont apportées:
 - a) à l'alinéa 2, dans la 1re phrase, dans la version française les mots "ordonnance médicale" sont remplacés par le mot "prescription";
 - b) à l'alinéa 2, dans la 1re phrase, le mot "geneeskundig" est abrogé dans la version néerlandaise;
- 2° au § 2, les modifications suivantes sont apportées:
 - a) à l'alinéa 2, dans la 1re phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;
 - b) à l'alinéa 6, dans la version française les mots "à usage humain" insérés entre les mots "télévisuelle" et ", le ministre" sont abrogés.
 - c) à l'alinéa 6, dans la version néerlandaise les mots "voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik" insérés entre les mots "geneesmiddelen" et "betreffen" sont abrogés.

[Art. 98.](#) A l'article 12bis, § 1er, alinéa 1er de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, dans les points 1° et 2°, les mots "à usage humain" sont abrogés.

[Art. 99.](#) A l'article 12ter de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° au § 1er, les modifications suivantes sont apportées:

- a) à l'alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées:
- dans la 2e phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;
 - la dernière phrase est abrogée;
- b) à l'alinéa 6, tous les mots "à usage humain" sont abrogés;
- c) à l'alinéa 8, 1re phrase, les mots "ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux" sont abrogés;
- d) à l'alinéa 10, les modifications suivantes sont apportées:
- dans la 1re phrase, les mots "à usage humain" sont abrogés;
 - la 2e phrase est abrogée;
 - la 3e phrase est abrogée.
- 2° au § 3, l'alinéa 1er, les mots "à usage humain" sont abrogés.

[Art. 100.](#) A l'article 12quater, alinéa 1er, de la même loi, les mots "à usage humain" sont abrogés.

[Art. 101.](#) A l'article 12quinquies, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° à l'alinéa 1er, les mots "ou des animaux" sont abrogés;
- 2° à l'alinéa 2, les mots "à usage humain" sont abrogés.

[Art. 102.](#) A l'article 12sexies de la même loi, insérée par la loi du 1er mai 2006 et remplacée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° au § 1er, alinéa 1er, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS" sont remplacés par les mots "L'AFMPS";
- 2° au § 1er, alinéa 1er, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG" sont remplacés par les mots "Door het FAGG wordt";
- 3° au § 2, alinéa 1er, les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le".
- 4° au § 2, alinéa 1er, dans la version néerlandaise les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van de VHB of een registratie" sont remplacés par les mots "De houder van een VHB of registratie dient".
- 5° le § 3 est abrogé.

[Art. 103.](#) A l'article 14, § 6, alinéa 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° les mots "En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le" sont remplacés par le mot "Le";
- 2° dans la version néerlandaise, les mots "Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde" sont remplacés par les mots "De minister of zijn afgevaardigde stelt".

[Section 2.](#) - Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

[Art. 104.](#) A l'article 3, § 2 de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, remplacée par la loi du 28 mars 2003 et modifiée par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° au 3° de l'alinéa 2, les mots "à usage humain" sont ajoutés après le mot "médicaments";
- 2° l'alinéa 2 est complété par les points 9° et 10°, rédigés comme suit:
- "9° le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;
- 10° la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires."

[Section 3.](#) - Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire

[Art. 105.](#) Dans l'article 5, alinéa 2, de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire, modifié par la loi du 22 décembre 2003, le 3° est remplacé par ce qui suit:

- "3° la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires;
- 3° /1 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;"

[Section 4.](#) - Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[Art. 106.](#) L'article 4, § 1er, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est complété par un tiret, libellé comme suit:

"- la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires."

[Section 5.](#) - Disposition de transition

[Art. 107.](#) Les autorisations de mise sur le marché, qui ont été octroyées par le ministre ou son délégué avant le

28 janvier 2022 et pour lesquelles la date de fin de la période de validité de cinq ans, telle que visée à l'article 6, § 1^{ter}, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tombe après le 28 janvier 2022, sont valables de plein droit pour une durée indéterminée.

[CHAPITRE 16.](#) - Entrée en vigueur

[Art. 108.](#) La présente loi entre en vigueur le jour suivant le jour de publication au Moniteur belge.

[Art. 109.](#) Par dérogation à l'article 108, les articles 12 et 13 entrent en vigueur à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne, visés au l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.