

ROYAUME DE BELGIQUE
AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ
AVANT-PROJET DE LOI SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
PHILIPPE ROI DES BELGES,
A tous, présents et à venir,
SALUT.
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et Notre Ministre de l'Agriculture,
Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre de l'Agriculture sont chargés de présenter en notre nom aux chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, l'avant-projet de loi dont la teneur suit :
Chapitre 1^{er} – Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente
<i>Section 1^{re}. Objet et champ d'application</i>
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 et aux substances, tels que visés 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.
<i>Section 2. Définitions</i>
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, alinéa 1 ^{er} du Règlement 2019/6 ;
6° "Personne habilitée à délivrer des médicaments au public" : le pharmacien visé à l'article 6, § 1 ^{er} 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° "Préparation magistrale" : un médicament vétérinaire préparé par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, conformément à une prescription vétérinaire, pour un animal déterminé ou un petit groupe d'animaux ;
12° "Préparation officinale" : un médicament vétérinaire préparé par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, conformément aux instructions d'une pharmacopée, ou du Formulaire Thérapeutique Magistral (« FTM »), et destiné à être délivré directement aux responsables des animaux ;
13° "Prescription" : une ordonnance vétérinaire telle que visée à l'article 4, point 33 du Règlement 2019/6, qui est établie conformément à l'article 105 du Règlement 2019/6 ;
14° 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 1 ^{er} 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 1^{er}, 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 les procédures de demande d'approbation, de modification ou de prolongation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1^{er}.

Le Roi peut également déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

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

Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

Chapitre 3 – Autorisation de mise sur le marché – dispositions générales

Section 1. 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 prescription et qu'ils ne soient pas utilisés pour d'autres animaux.

Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1 ^{er} .
Le Roi peut également établir une liste de substances actives pour les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1 ^{er} .
Section 2. Langues
Art. 10. En application de l'article 7, paragraphe 1 ^{er} 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 1 ^{er} .
Le Roi peut déterminer des conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.
Section 3. Etiquetage et notice
Art. 11. 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 conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.
Art. 12. 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 conditions, des procédures et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

<p>Art. 13. 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 du produit et qui ne soient pas une publicité pour le médicament vétérinaire.</p>
<p>Art. 14. 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 1^{er} et paragraphe 2 du Règlement 2019/6 figurent sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.</p>
<p>En complément de la notice sous format papier, la notice peut également être mise à disposition sous format électronique.</p>
<p>Art. 15. En application de l'article 16 du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des informations supplémentaires à faire figurer dans la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés.</p>
<p>Chapitre 4 – Procédure d'autorisation de mise sur le marché</p>
<p>Section 1. Procédure nationale</p>
<p>Art. 16. En application de l'article 46, paragraphe 1^{er} 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.</p>
<p>Le Roi détermine d'autres règles de procédure à cette fin.</p>
<p>Art. 17. Sans préjudice de l'article 47 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des conditions et des modalités supplémentaires dans le cadre de la procédure nationale d'AMM visée à l'article 46, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.</p>

<i>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</i>
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 1 ^{er} 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 1 ^{er} , conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, font partie intégrante de ces décisions.
Chapitre 5 – Modifications des autorisations de mise sur le marché
Art. 21. Lorsqu'une AMM qui a été octroyée en application d'une procédure visée à l'article 6, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, est modifiée conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, l'AFMPS délivre au titulaire l'AMM ainsi modifiée sous format électronique ou sous format papier.
Art. 22. L'AFMPS modifie les AMM qui sont publiées sur son site internet conformément à l'article 19 de la présente loi, pour les mettre en conformité avec les modifications qui y ont été apportées conformément à l'article 61, paragraphe 2 ou à l'article 67, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6.
Chapitre 6 – Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché
<i>Section 1. Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés</i>

Art. 23. En application de l'article 57, paragraphe 1 ^{er} 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 établir des règles supplémentaires aux fins de l'exécution des actes délégués de la Commission visés à l'article 57, paragraphes 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 et de la présente loi.
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 1. 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 médecin vétérinaire ou au responsable des animaux.

Le Roi peut déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

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 un titulaire d'une autorisation de préparation visée à l'article 31, soit à une personne établie dans un autre Etat membre qui est légalement autorisée dans cet Etat membre à effectuer de telles opérations.

Le Roi peut déterminer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.

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 et des mesures supplémentaires pour l'application de cet article.

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. Autorisation de préparation

<p>Art. 30. Une autorisation de préparation peut être octroyée par l'AFMPS, pour les opérations suivantes :</p>
<p>1° les préparations magistrales ; 2° les opérations de division et de changement de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaire.</p>
<p>Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux.</p>
<p>Art. 31. Le titulaire d'une autorisation de préparation ne doit pas être titulaire d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.</p>
<p>La qualité de titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique ou d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.</p>
<p>L'autorisation de préparation est personnelle.</p>
<p>Art. 32. L'autorisation de préparation est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation.</p>
<p>Art. 33. L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations visées à l'article 30, alinéa 1^{er} de la présente loi.</p>
<p>Art. 34. Le Roi fixe les conditions et les modalités de la procédure d'octroi d'une autorisation de préparation.</p>
<p>Art. 35. Si les conditions relatives à l'octroi d'une autorisation de préparation ne sont plus remplies, l'AFMPS peut suspendre ou retirer, totalement ou partiellement, l'autorisation de préparation.</p>
<p>Le Roi peut fixer des conditions, des procédures et des modalités pour l'application du présent article.</p>

<p>Art. 36. Le Roi peut fixer des normes afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments vétérinaire préparés selon les opérations visées à l'article 30, alinéa 1^{er}.</p>
<p>Il peut également fixer des normes afin de garantir la traçabilité des médicaments et des matières premières utilisés pour effectuer les opérations visées à l'article 30, alinéa 1^{er}.</p>
<p>Art. 37. Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application de la présente section.</p>
<p>Section 3. Personne qualifiée</p>
<p>Art. 38. 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 1^{er} du Règlement 2019/6, satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphe 2 et paragraphe 3 du Règlement 2019/6.</p>
<p>Chapitre 9 – Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires</p>
<p>Section 1. Distribution en gros de médicaments vétérinaires</p>
<p>Art. 39. 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.</p>
<p>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.</p>
<p>Le Roi peut fixer des conditions et des règles supplémentaires pour l'application de cet article.</p>

<p>Art. 40. En application de l'article 100, paragraphe 2, point a) du Règlement le Roi peut déterminer les conditions que doit remplir une personne responsable.</p>
<p>Art. 41. 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.</p>
<p>Section 2. Commerce parallèle de médicaments vétérinaires</p>
<p>Art. 42. 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.</p>
<p>Art. 43. Conformément l'article 102, paragraphe 6, du Règlement 2019/6, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires .</p>
<p>Section 3. Vente au détail des médicaments vétérinaires</p>
<p>Art. 44. En application de l'article 103, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6, tout médicament vétérinaire est délivré ou fourni personnellement au responsable des animaux ou à son mandataire.</p>
<p>Le Roi peut prévoir des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application de cet article.</p>
<p>Art. 45. En application de l'article 103, paragraphe 1^{er} 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.</p>
<p>Art. 46. 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</p>

prescription, au moins les informations visées à l'article 103, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.
Le Roi peut fixer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.
Art. 47. 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.
<i>Section 4. Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance</i>
Art. 48. Des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une prescription conformément à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6.
Sans préjudice des articles 9, paragraphe 1 ^{er} et 10, paragraphe 1 ^{er} 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 prescription conformément à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'il traite et pour une durée maximale de traitement d'un an.
Le Roi peut fixer des conditions et des mesures supplémentaires pour l'application du présent article.
<i>Section 5. Prescription vétérinaire</i>
Art. 49. En application de l'article 105, paragraphe 5 du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des exigences supplémentaires relatives au contenu de la prescription.
Art. 50. 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 prescriptions délivrées par les médecins vétérinaires.

Chapitre 10 – Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 51. En application de l'article 106, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures à la mise en œuvre des articles 110 à 114 et 116 du Règlement 2019/6.

Art. 52. 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.

Art. 53. En application de l'article 107, paragraphe 7 du Règlement 2019/6, le Roi peut 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 œuvre d'une politique nationale d'utilisation prudente des antimicrobiens.

Art. 54. 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. 55. 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. 56. En application de l'article 122 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures pour la mise en œuvre de l'article 119 du Règlement 2019/6.

Art. 57. Les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotrope ou stupéfiants ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons tels que visés à l'article 119, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.

<p>Art. 58. En application de l'article 122 du Règlement 2019/6, le Roi peut établir des procédures pour la mise en œuvre de l'article 120, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.</p>
<p>Art. 59. En application de l'article 122 du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des procédures pour la mise en œuvre de l'article 121 du Règlement 2019/6.</p>
<p>Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la procédure peut être exécutée par une autre institution reconnue par Lui.</p>
<p style="text-align: center;">Chapitre 12 – Mesures de restriction</p>
<p>Art. 60. 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.</p>
<p style="text-align: center;">Chapitre 13 – Inspections, contrôles et sanctions</p>
<p>Section 1^{er}. Inspections et contrôles</p>
<p>Art. 61. 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 leurs arrêtés d'exécution.</p>
<p>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.</p>
<p>Art. 62. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 61, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, auprès des personnes qu'ils sont chargés de contrôler conformément à l'article 123, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6.</p>
<p>Le Roi peut établir des procédures et des règles supplémentaires visant à garantir que les membres du personnel statutaires et contractuels visés à</p>

<p>l'article 61 ne se trouve pas en situation de conflit de conflit d'intérêts.</p>
<p>Art. 63. Préalablement à l'exercice de leurs fonctions, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 61 prêtent serment entre les mains du ministre ou de l'Administrateur général de l'AFMPS.</p>
<p>Art. 64. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 61 sont les représentants de l'AFMPS au sens de l'article 123 du Règlement 2019/6.</p>
<p>Art. 65. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 61 effectuent, dans l'exercice de leur mission de surveillance visée à l'article 61, les contrôles et les inspections nécessaires, notamment ceux visés aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6, sur présentation des pièces justificatives de leurs fonctions.</p>
<p>A cette fin, outre les compétences visées à l'article 123, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 61, peuvent :</p>
<p>1° accéder, entre 5 heures et 21 heures dans tous les locaux des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6 et des personnes qui exécutent des tâches requises en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution, avec, pour ou pour le compte des personnes visées à l'article 123, paragraphe 1^{er} 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 61; 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 ;</p>

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 61 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 57 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 litera contre récépissé ;

d) saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés au litera 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 61 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 61 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.
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 76 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. 66. Tous les services de l'État, 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 61, 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 61, alinéa 1^{er}, 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. 67. Les dispositions du Livre I^{er} du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le Règlement 2019/6 et par la présente loi et ses arrêtés d'exécution, sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

Art. 68. 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. 69. 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, e la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ;
2° celui qui contrevient aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, aux articles 11 à 16 de la présente loi ou à leurs 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 23, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;
5° celui qui contrevient à l'article 29 du Règlement 2019/6 ;
6° celui qui contrevient à l'article 32, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;
7° celui qui contrevient à l'article 35 du Règlement 2019/6 ;
8° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 11, 12 ou 13 du Règlement 2019/6 ;
9° celui qui contrevient à l'article 105 du Règlement 2019/6, à l'article 50 ou 51 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;

10° celui qui contrevient à l'article 16 de la présente loi.
Art. 70. Sont punis d'une sanction de niveau 2 :
1° celui qui contrevient à l'article 9 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
2° celui qui contrevient à l'article 23, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;
3° celui qui contrevient à l'article 26, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;
4° celui qui contrevient à l'article 38, 39 ou 40 du Règlement 2019/6 ;
5° 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 24 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
6° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ;
7° celui qui contrevient à l'article 68, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;
8° celui qui contrevient à l'article 70, paragraphe 5 ou 8 du Règlement 2019/6 ;
9° celui qui contrevient à l'article 71, paragraphe 1 ^{er} ou 3 du Règlement 2019/6 ;
10° celui qui contrevient à l'article 73, paragraphe 2 du Règlement 2019/6 ;
11° celui qui contrevient à l'article 79, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, à l'article 26 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
12° celui qui contrevient à l'article 82, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 ;
13° celui qui contrevient à l'article 83, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ;
14° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 ;

15° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 5, 1 ^{ère} phrase du Règlement 2019/6 ;
16° celui qui contrevient à l'article 96 du Règlement 2019/6 ;
17° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphes 2, 3 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 43 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
18° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphes 3, 4 ou 5 du Règlement 2019/6, à l'article 47 de la loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
19° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 5, 6 ou 7 du Règlement 2019/6 ;
20° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 1 ^{er} , 2, 3 ou 4 du Règlement 2019/6, à l'article 52 ou 53 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
21° celui qui contrevient à l'article 108 du Règlement 2019/6, à l'article 55 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
22° celui qui contrevient à l'article 109 du Règlement 2019/6 ;
23° celui qui contrevient à l'article 119, 120, paragraphe 1 ^{er} ou 2, ou 122 du Règlement 2019/6, à l'article 57, 59 ou 60 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution.
Art. 71. Est puni d'une sanction de niveau 3 :
1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1 ^{er} , 2 ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 9 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
2° celui qui contrevient à l'article 6, paragraphe 4 du Règlement 2019/6 ;
3° celui qui contrevient à l'article 7, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'article 10 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
4° celui qui contrevient à l'article 8, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ;

5° celui qui contrevient à l'article 9 du Règlement 2019/6, à l'article 7 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
6° celui qui contrevient à l'article 18, 19, 20, 21, 22, 23 paragraphe 1 ^{er} , ou 24 du Règlement 2019/6 ;
7° celui qui contrevient à l'article 34 du Règlement 2019/6 ;
8° celui qui contrevient à l'article 36 du Règlement 2019/6 ;
9° celui qui contrevient à l'article 42, 43, 44 ou 45 du Règlement 2019/6 ;
10° celui qui contrevient à l'article 46 ou 47 du Règlement 2019/6, et l'article 15 de la présente loi, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution ;
11° celui qui contrevient à l'article 48, 49 ou 50 du Règlement 2019/6 ;
12° celui qui contrevient à l'article 51 ou 52 du Règlement 2019/6 ;
13° celui qui contrevient à l'article 58, paragraphe 1 ^{er} , 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 ou 10 du Règlement 2019/6 ;
14° celui qui contrevient aux articles 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67 ou 68, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6 ;
15° celui qui contrevient à l'article 72 du Règlement 2019/6 ;
16° celui qui contrevient à l'article 73, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6 ;
17° celui qui contrevient à l'article 76, paragraphe 2, 3 ou 4 du Règlement 2019/6
18° celui qui contrevient à l'article 77 du Règlement 2019/6 ;
19° celui qui contrevient à l'article 78 du Règlement 2019/6 ;
20° celui qui contrevient à l'article 79, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ;

21° celui qui contrevient à l'article 81 du Règlement 2019/6 ;
22° le titulaire d'AMM qui contrevient à l'article 84, § 5 du Règlement 2019/6 ;
23° celui qui contrevient à l'article 85 du Règlement 2019/6 ;
24° le titulaire d'enregistrement qui contrevient à l'article 86 ou 87 du Règlement 2019/6 ;
25° celui qui contrevient à l'article 88, paragraphe 1 ^{er} ou 2 du Règlement 2019/6, à l'article 27 ou 29 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
26° celui qui contrevient à l'article 92, paragraphe 3 du Règlement 2019/6 ;
27° celui qui contrevient à l'article 93 du Règlement 2019/6 ;
28° celui qui contrevient à l'article 94, paragraphe 5 du Règlement 2019/6 ;
29° celui qui contrevient à l'article 95, paragraphe 1 ^{er} , 3, 4, 5, 2 ^{ème} phrase, ou 8 du Règlement 2019/6 ;
30° qui contrevient à l'article 97 du Règlement 2019/6 ;
31° celui qui contrevient à l'article 99 du Règlement 2019/6 ;
32° celui qui contrevient à l'article 100 du Règlement 2019/6, à l'article 41 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
33° celui qui contrevient à l'article 101 du Règlement 2019/6 ;
34° celui qui contrevient à l'article 102, paragraphe 1 ^{er} ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 44 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
35° celui qui contrevient à l'article 103, paragraphe 1 ^{er} , 2 ou 6 du Règlement 2019/6, à l'article 45, 46 ou 48 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;

36° celui qui contrevient à l'article 104, paragraphe 1 ^{er} , 2 ou 10 du Règlement 2019/6, à l'article 49 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
37° celui qui contrevient à l'article 106, paragraphe 5 ou 6 du Règlement 2019/6 ;
38° celui qui contrevient à l'article 107 du Règlement 2019/6, à l'article 54 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
39° celui qui contrevient à l'article 110 du Règlement 2019/6, à l'article 56 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
40° celui 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 116 du Règlement 2019/6 ;
43° celui qui contrevient à l'article 120, paragraphe 3 ou 121 du Règlement 2019/6 ;
44° celui qui contrevient à l'article 127, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6 ;
45° celui qui contrevient à l'article 128 du Règlement 2019/6 ;
46° celui qui contrevient à l'article 129 du Règlement 2019/6 ;
47° celui qui contrevient à l'article 130 du Règlement 2019/6, à l'article 60 de la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
48° celui qui contrevient à l'article 131 du Règlement 2019/6 ;
49° celui qui contrevient à l'article 133 du Règlement 2019/6 ;
50° celui qui contrevient à l'article 134 du Règlement 2019/6 ;
51° celui qui contrevient à l'article 28 de la présente loi ;

52° celui qui contrevient aux articles 31 à 38 de la présente loi ;
53° celui qui contrevient à l'article 58 de la présente loi ;
54° celui qui empêche ou entrave l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 61, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ;
55° celui qui fait obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du Règlement 2019/6, de la présente ou de ses arrêtés d'exécution, ou donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.
Art. 72. Sont punis d'une sanction de niveau 4:
1° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 5, du Règlement 2019/6 ;
2° celui qui contrevient à l'article 25, 26, paragraphe 1 ^{er} ou 27 du Règlement 2019/6 ;
3° celui qui contrevient à l'article 27 du Règlement 2019/6 ;
4° celui qui contrevient à l'article 113 du Règlement 2019/6 ;
5° celui qui contrevient à l'article 114 du Règlement 2019/6 ;
6° celui qui contrevient à l'article 115 du Règlement 2019/6 ;
6° celui qui contrevient à l'article 5, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, lorsque cette infraction concerne un médicament vétérinaire destiné à un ou plusieurs animaux d'une espèce productrice d'aliments ;
7° 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. 73. 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 ;
6° constitue une récidive dans le délai de cinq ans.
Art. 74. 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. 75. Sans préjudice des articles 57 <i>bis</i> et 99 <i>bis</i> du Code pénal, les condamnations définitives antérieures par les juridictions pénales d'un autre État 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. 76. 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. 77. § 1 ^{er} . La transaction visée à l'article 76 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'État 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.

<p>Art. 78. § 1^{er}. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.</p>
<p>§ 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.</p>
<p>§ 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.</p>
<p>Art. 79. 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.</p>
<p>Art. 80. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.</p>

Art. 81. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.
Art. 82. 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 14- Traitement des données inspection
Art. 83. L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, et aux procès-verbaux dressés par les inspecteurs, ainsi qu'aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 73.
Ce traitement de données est dénommé "traitement des données Inspection".
Art. 84. L'AFMPS est responsable du traitement des données Inspection.
Art. 85. Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS :
1° d'exercer les missions de surveillance, de contrôle et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 61 et 65 ;
2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue aux articles 76 et 77 ;
3° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.
Art. 86. Le traitement de données Inspection contient les données qui proviennent :
1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 61 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 65, §§ 1 et 2 ;
2° des renseignements et documents recueillis par les personnes visées à l'article 61 ;
3° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 61 en application de l'article 66;
4° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes, visées à l'article 61 ;

5° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 65, § 2;
6° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police ;
7° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS;
8° des propositions de transactions visées à l'article 76 ;
9° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 91, § 5.
Art. 87. Le traitement de données Inspection contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:
1° les personnes, visée à l'article 61 ;
2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution;
4° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction ;
5° les témoins d'une infraction au Règlement 2019/6, à la présente loi ou à leurs arrêtés d'exécution ;
6° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution;
7° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 80.
Art. 88. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Inspection sont les suivantes:
1° les documents visés à l'article 86 ;
2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 86 ;
3° l'identité de l'inspecteur verbalisant ;
4° le nom du service auquel appartient l'inspecteur verbalisant ;
5° la référence donnée par l'AFMPS au document ;
6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par l'inspecteur verbalisant ou en

exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité ;
7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document ;
8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de toute personne faisant l'objet d'une enquête ou d'une inspection ;
9° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique des témoins ;
10° l'identité, l'adresse du domicile ou du siège social, des sièges d'exploitation, les numéros de téléphone et l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé ;
11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation ;
12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par le Règlement 2019/6, la présente loi ou leurs arrêtés d'exécution ;
13° la description des faits constatés ou des biens saisis ;
14° les qualifications pénales données aux infractions constatées ;
15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé ;
16° le montant de la transaction proposée ;
17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction ;
18° la date de paiement de la transaction ;
19° la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent ;
20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre ;
21° les mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre ;
22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 86 ;
23° les numéros de plaques d'immatriculation de véhicules suspectés d'appartenir une personne auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu du Règlement 2019/6, de la présente loi ou de leurs arrêtés d'exécution ou de servir ou d'avoir

servi à commettre une infraction punissable en vertu de la loi.
Art. 89. § 1 ^{er} . Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données Inspection est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.
§ 2. Toutefois, lorsqu'un dossier est transmis à l'autorité judiciaire, le délai conservation est suspendu jusqu'à ce que la phase judiciaire soit terminée.
§ 3. Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation.
§ 4. Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans-suite sont conservées pour une durée de 10 ans à dater du classement.
§ 5. Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquittement sont effacées sans délai.
Art. 90. § 1 ^{er} . Seules les personnes suivantes ont un accès direct au traitement de données Inspection :
1° les personnes, visées à l'article 61 ;
2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 16° de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;
3° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 15° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;

4° le directeur, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 14° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;
5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , 13° du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;
6° l'Administrateur général de l'AFMPS ;
7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 76 ;
8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratifs des documents visés à l'article 86 ;
§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1 ^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 85.
Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.
Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS.
Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.
Art. 91. § 1 ^{er} . Les membres du personnel statutaire ou personnel, visée à l'article 61, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.
§ 2. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 87 ;

§ 3. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes.

§ 4. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 87, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 85, 3°, et soit proportionnée au but poursuivi.

§ 5. Les personnes, visées à l'article 61 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection aux services de police ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Ces communications de données à caractère personnel ne peuvent avoir lieu que lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions selon les législations qui tombent dans la compétence de ces services ou institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces services et institutions d'exercer leur mission.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des

données à caractère personnel sont communiquées doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données.
Les infractions au présent paragraphe sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.
Art. 92. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Inspection.
Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 86 préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délai de conservations visés à l'article 89 la gestion des accès aux données visées à l'article 85 et la communication des données visées à l'article 91, § 5.
L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel pris en exécution du présent article.
Chapitre 15 - Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires
<i>Section 1. Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments</i>
Art. 93. 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. 94. A l'article 1 ^{er} , § 1 ^{er} de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :
1° au 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" :

<p>un médicament à usage humain, à savoir : » ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - le point b) est abrogé ;
<p>2° le 3) est abrogé ;</p>
<p>3° le 4) est abrogé ;</p>
<p>4° au 4/1, les chiffres « 4/1 » sont remplacés par le chiffre « 4 » ;</p>
<p>5° au 6), les mots « à usage humain » sont abrogés ;</p>
<p>6° au 9), les mots « à usage humain » sont abrogés ;</p>
<p>7° le 10) est abrogé ;</p>
<p>8° au 10<i>bis</i>), les modifications suivantes sont apportées :</p>
<ul style="list-style-type: none"> - les mots « d'un médicament à usage humain » sont abrogés ; - les mots « à usage humain » sont abrogés ;
<p>9° au 11), les mots « d'un médicament à usage humain » sont abrogés ;</p>
<p>10° le 12) est abrogé ;</p>
<p>11° au point 14), les mots « à usage humain » sont abrogés ;</p>
<p>12° le 15) est abrogé ;</p>
<p>13° le 16) est abrogé ;</p>
<p>14° au 17), les modifications suivantes sont apportées :</p>
<ul style="list-style-type: none"> - tous 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, § 1^{er} 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 20), les mots « en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire » sont abrogés ;
17° au 22), les mots « ou à un ou plusieurs animaux » sont abrogés ;
18° au 23), les modifications suivantes sont apportées :
<ul style="list-style-type: none"> - 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 1^{er}, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire » sont abrogés ;
19° au 24), les modifications suivantes sont apportées :
<ul style="list-style-type: none"> - les mots « 4, § 1^{er} 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, § 1^{er} 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 25) est abrogé ;
21° au 25bis), les modifications suivantes sont apportées :
<ul style="list-style-type: none"> - 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 34), les mots « du médicament à usage humain » sont remplacés par les mots « d'un médicament » ;
23° le 35) est abrogé ;
24° au 36), les modifications suivantes sont apportées :
<ul style="list-style-type: none"> - 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° le 37) est remplacé comme suit :
« 37) "préparation magistrale" : un médicament préparé en pharmacie conformément à une prescription médicale destinée à un patient déterminé ; » ;
26° le 38) est remplacé comme suit :
« 38) "préparation officinale" : un médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ; » ;
27° au 39), les mots « à usage humain ou à usage vétérinaire » sont abrogés ;
28° le 51) est abrogé.
Art. 95. A l'article 3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :
1° dans la 2 ^{ème} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ;
2° la dernière phrase est abrogée.
Art. 96. A l'article 3, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 17 juillet 2015, la dernière phrase est remplacé 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. ».
Art. 97. A l'article 3, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 20 juin 2013 et la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 2 est abrogé.
Art. 98. A l'article 4 de la même loi, modifiée par la loi du 16 juin 1970 et la loi du 1 ^{er} mai 2006, les mots « , à la délivrance et à la fourniture » sont remplacés par les mots « et à la délivrance ».
Art. 99. A l'article 5, § 1 ^{er} de la même loi, modifiée par la loi du 30 décembre 2001, la loi du 1 ^{er} mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006, 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 » .
Art. 100. A l'article 5, § 2, de la même loi, modifiée par la loi du 1 ^{er} mai 2006, les mots « , des Médecins-vétérinaires » sont abrogés.
Art. 101. § 1 ^{er} . A l'article 6, § 1 ^{er} , 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, § 1 ^{er} , alinéa 8, de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :
1° 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;
2° les mots « en ce qui concerne les médicaments à usage humain, », sont abrogés ;
§ 3. A l'article 6, § 1 ^{er} , l'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 :
<ul style="list-style-type: none"> 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, § 1 ^{er} , alinéa 11, de la même loi, modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :
<ul style="list-style-type: none"> 1° les mots « et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire » sont abrogés ; 2° dans la version française, le mot « destinées » est remplacé par le mot « destinée » ; 3° les mots « ou aux animaux » sont abrogés.
§ 5. A l'article 6, § 1 ^{er} , alinéa 15, modifiée par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les mots « à usage humain » sont abrogés.
Art. 102. A l'article 6, § 1 ^{er} <i>bis</i> , de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012 et la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées :
<ul style="list-style-type: none"> 1° dans l'alinéa 2, les mots « à usage humain » sont abrogés ; 2° l'alinéa 4 est abrogé.
Art. 103. A l'article 6, § 1 ^{er} <i>ter</i> de la même loi, inséré par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :
<ul style="list-style-type: none"> 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.

<p>Art. 104. A l'article 6, § 1^{er}<i>quater</i> de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et la loi du 3 août 2012 et la loi du 10 avril 2014 les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>1° à l'alinéa 4, dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les » sont remplacés par le mot « Les » ;</p>
<p>2° à l'alinéa 4, dans la version néerlandaise les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie » sont remplacés par les mots « Deze informatie omvat »;</p>
<p>3° à l'alinéa 5, les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » dans la version française ;</p>
<p>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 » dans la version néerlandaise;</p>
<p>5° à l'alinéa 7, les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » dans la version française ;</p>
<p>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.</p>
<p>Art. 105. A l'article 6, § 1^{er}<i>quinquies</i> de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>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 ;</p>

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 :
<ul style="list-style-type: none"> a) dans la 1^{ère} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ; b) dans la 2^{ème} phrase, les mots « d'un médicament à usage humain » sont abrogés ; c) la 4^{ème} phrase est abrogée.
Art. 106. 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 » dans la version française ;
2° dans la version française 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. 107. 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 » dans la version française;
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 » dans la version française ;
5° à l'alinéa 5, les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minsiter of zijn afgevaardigde » sont remplacés par les mots « De minister of zijn afgevaardigde » dans la version néerlandaise.
Art. 108. A l'article 6, § 1 ^{er} <i>octies</i> , alinéa 1 ^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :
1° dans la version française 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. 109. A l'article 6, § 1 ^{er} <i>nonies</i> , alinéa 1 ^{er} de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :
1° dans la version française, 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. 110. L'article 6, § 1 ^{er} <i>decies</i> de la même loi, inséré par la loi du 3 août 2012 est abrogé.
Art. 111. 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. 112. A l'article 6 <i>bis</i> 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. 113. A l'article 6 <i>quater</i> 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 expérimentaux à usage vétérinaire » 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°) » dans la version française.
d) à l'alinéa 4, le mot « 6/1) » est remplacé par le mot « 7°) » dans la version néerlandaise.
Art. 114. L'article 6 <i>quinquies</i> de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 1 ^{er} mai 2006, est abrogé.

<p>Art. 115. A l'article 6<i>septies</i>, § 1^{er} de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>1° les mots « à usage humain » sont abrogés;</p>
<p>2° à l'alinéa 5, les mots « ou de fourniture », les mots « ou au responsable des animaux » et les mots « ou fournie » sont abrogés ;</p>
<p>3° l'alinéa 9 est abrogé.</p>
<p>Art. 116. § 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 :</p>
<p>1° à l'alinéa 1^{er}, dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » ;</p>
<p>2° à l'alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning » sont remplacés par les mots « De Koning kan »;</p>
<p>3° l'alinéa 2 est abrogé;</p>
<p>4° à l'alinéa 3, les mots « En application de l'alinéa 1^{er} ou de l'alinéa 2 » sont remplacés par les mots « Pour l'application de l'alinéa 1^{er} » ;</p>
<p>5° à l'alinéa 2, dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le ».</p>
<p>6° à l'alinéa 2, dans la version néerlandaise les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning » sont remplacés par les mots « De Koning kan ».</p>
<p>§ 2. A l'article 7, § 2 de la même loi est abrogé.</p>
<p>Art. 117. A l'article 7<i>bis</i>, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la même loi, les mots « à usage humain » sont abrogés.</p>

<p>Art. 118. A l'article 8 de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « ce qui concerne les médicaments à usage humain, en » sont abrogés ;</p>
<p>2° à l'alinéa 1^{er}, 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 »;</p>
<p>3° l'alinéa 2 est abrogé ;</p>
<p>4° à l'alinéa 4, les mots « ou de fourniture » sont abrogés ;</p>
<p>5° à l'alinéa 6, dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » ;</p>
<p>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 ».</p>
<p>Art. 119. A l'article 8<i>bis</i> de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>1° à l'alinéa 1^{er}, dans version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le » ;</p>
<p>2° à l'alinéa 1^{er}, dans la version néerlandaise, les mots « Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de Minister of zijn afgevaardigde" vervangen door de woorden "De minister of zijn afgevaardigde schorst" ;</p>
<p>3° l'alinéa 2 est abrogé ;</p>
<p>Art. 120. A l'article 9 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>1° au § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>a) à l'alinéa 2, dans la 1^{ère} phrase, dans la version française les mots « ordonnance</p>

médicale » sont remplacés par le mot « prescription » ;
b) à l'alinéa 2, dans la 1 ^{ère} phrase, le mot « geneeskundig » est abrogé dans la version néerlandaise ;
c) à l'alinéa 6, dans le 4 ^{ème} tiret, dans la version française les mots « ou animales » sont abrogés ;
a) à l'alinéa 6, dans le 4 ^{ème} tiret, dans la version néerlandaise les mots « of het dier » sont abrogés ;
2° au § 2, les modifications suivantes sont apportées :
a) à l'alinéa 2, dans la 1 ^{ère} 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 « televisuele » et « betreffen, neemt de minister » sont abrogés.
Art. 121. A l'article 11, alinéa 1 ^{er} de la même loi, les mots « , une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire » sont remplacés par les mots « ou une profession paramédicale ».
Art. 122. A l'article 12 <i>bis</i> de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :
1° au § 1 ^{er} /1, alinéa 1 ^{er} , dans les points 1° et 2°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;
3° au § 4, les modifications suivantes sont apportées :
a) a) à l'alinéa 6, les mots « alinéa 11 » sont remplacés par les mots « alinéa 10 » ;

b) b) à l'alinéa 8, les mots « alinéa 11, 12 et 13 » sont remplacés par les mots « alinéa 10, 11 et 12 » ;
c) c) à l'alinéa 9, les mots « alinéa 7 » sont remplacés par les mots « alinéa 6 ».
Art. 123. A l'article 12 ^{ter} de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :
1° au § 1 ^{er} , les modifications suivantes sont apportées :
a) à l'alinéa 2, les modifications suivantes sont apportés :
- dans la 2 ^{ème} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ; - la dernière phrase est abrogé ;
b) à l'alinéa 6, tous les mots « à usage humain » sont abrogés ;
c) à l'alinéa 8, 1 ^{ère} phrase, les mots « ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux » sont abrogés ;
d) à l'alinéa 10, les modifications suivantes sont apportés :
- dans la 1 ^{ère} phrase, les mots « à usage humain » sont abrogés ; - la 2 ^{ème} phrase est abrogé ; - la 3 ^{ème} phrase est abrogé ;
e) l'alinéa 12 et 13 sont abrogés ;
2° au § 3, l'alinéa 1 ^{er} , les mots « à usage humain » sont abrogés.
Art. 124. A l'article 12 ^{quater} , alinéa 1 ^{er} , de la même loi, les mots « à usage humain » sont abrogés.
Art. 125. A l'article 12 ^{quinquies} , de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :
1° à l'alinéa 1 ^{er} , les mots « ou des animaux » sont abrogés ;

2° à l'alinéa 2, les mots « à usage humain » sont abrogés.
Art. 126. A l'article 12sexies de la même loi, insérée par la loi du 1 ^{er} mai 2006 et remplacée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées :
1° au § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS » sont remplacés par les mots « L'AFMPS » ;
2° au § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 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 1 ^{er} , dans la version française les mots « En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » sont remplacés par le mot « Le ».
4° au § 2, alinéa 1 ^{er} , 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. 127. A l'article 14, § 6, alinéa 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :
1° dans la version française, 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. 128. 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, remplacés 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 **XX XX XX** relative aux médicaments vétérinaires. ».

Section 3. 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. 129. A l'article 2, paragraphe 1^{er} 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, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° les 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 et 2°/5 sont insérés, rédigés comme suit :

« 2/1° "médicament" : un médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes ;

2/2° "médicament à usage humain" : un médicament tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi

du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
2/3° "médicament vétérinaire" : un médicament tel que visé à l'article 4, le point 1) du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;
2/4° "médicament homéopathique" : <ul style="list-style-type: none"> - un médicament homéopathique à usage humain tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou - un médicament vétérinaire homéopathique tel que visé à l'article 4, le point 10) du Règlement 2019/6 susmentionné ;
2/5° "médicament à base de plantes" : un médicament à usage humain tel que visé à l'article 1 ^{er} , §1 ^{er} , 6) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ; » ;
2° le 3° est remplacé comme suit :
« 3° "préparation magistrale" : <ul style="list-style-type: none"> - un médicament à usage humain préparé en pharmacie conformément à une prescription médicale destinée à un patient déterminé, ou - un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément à une prescription vétérinaire pour un animal déterminé ou un petit groupe d'animaux ;
3° le 3°/1 est inséré, rédigé comme suit :
« 3/1° "préparation officinale" : <ul style="list-style-type: none"> - un médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, ou ; - un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement à l'utilisateur final ; » ;

4° au 5°, les mots « au sens de l'article 1 ^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont abrogés ;
5° le 9° est remplacé comme suit :
« 9° "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 ; ».
Art. 130. § 1. A l'article 4, § 1 ^{er} , de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments vétérinaires ».
§ 2. A l'article 4, §1 ^{er} , alinéa 3, 2°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :
1° au a., le mot « autorisations » est remplacé par le mot « autorisation » ;
2° au b., les mots « les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché » sont remplacés par les mots « les demandes de modification ou de prolongation d'une autorisation de mise sur le marché » ;
3° au c., les mots « d'autorisations » sont remplacés par les mots « d'autorisation ».
§ 3. A l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 3°, de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :
1° au b., dans le texte français le mot « autorisations » est remplacé par les mots « une autorisation » ;
2° au c., le mot « autorisations » est remplacé par les mots « une autorisation », et les mots « Agence européenne » sont remplacés par le mot « EMA ».

§ 4. A l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 4°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :
1° les mots « d'autorisations, d'agrément et de certificats » sont remplacés par les mots « d'une autorisation, d'un agrément ou d'un certificat » ;
2° au e., le mot « autorisations » est remplacé par le mot « autorisation » ;
3° au h., les mots « d'autorisations, d'agrément et de certificats » sont remplacés par les mots « d'autorisation, d'agrément ou de certificat ».
§5. A l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 6°, a., de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :
1° au 2 ^{ième} tiret, les mots « à usage humain » sont ajoutés;
2° le a. est complété par un tiret, libellé comme suit :
« - le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE. ».
- la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires . ».
Art. 131. A l'article 4/2, § 1 ^{er} de la même loi, le mot « 3° » est remplacé par les mots « 2/2°, 2/3° ».
Art. 132. A l'article 4/3, alinéa 1 ^{er} , de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les mots « elle dispose d'une compétence » est remplacé par les mots « elle est compétente ».
Art. 133. A l'article 5 de la même loi, dans le texte français, le mot « liées » est remplacé par le mot « afférentes ».
Art. 134. A l'article 6 de la même loi, modifié par la loi du 25 février 2018, dans le texte français, les mots « du directeur général » sont abrogés.
Art. 135. A l'article 7 ^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 17 juin 2015, les mots « alinéa 3, 6° » sont insérés entre les mots « L'article 4, §1 ^{er} , » et le mot « selon ».

Section 5. Disposition de transition
Art. 136. 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. 137. La présente loi entre en vigueur le 28 janvier 2022.
Art. 138. Par dérogation à l'article 124, les articles 11 et 12 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.