

KONINKRIJK BELGIË
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
VOORONTWERP VAN WET BETREFFENDE DIERGENEESMIDDELEN
FILIP, KONING DER BELGEN,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en Onze Minister van Landbouw,
Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Landbouw is ermee belast het voorontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:
Hoofdstuk 1 – Doel, toepassingsgebied, definities en bevoegde autoriteit
<i>Afdeling 1. Doel en toepassingsgebied</i>
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
Art. 2. Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de Verordening (EU) 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.
Art. 3. Deze wet is van toepassing op diergeneesmiddelen en stoffen, zoals bedoeld in Verordening (EU) 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.
<i>Afdeling 2. Definities</i>
Art. 4. Naast de definities bedoeld in de Verordening (EU) 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn

2001/82/EG, wordt voor de toepassing van de Verordening 2019/6, deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten verstaan onder:
1° “Verordening 2019/6”: de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;
2° “Minister”: de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
3° “FAGG”: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
4° “EMA”: Europees geneesmiddelenagentschap (“European Medicines Agency”), opgericht bij Verordening (EC) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;
5° “VHB”: een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de verordening 2019/6;
6° “Persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek”: de apotheker, bedoeld in artikel 6, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die werkzaam is in een voor het publiek toegankelijke apotheek;
7° “Dierenarts”: de persoon bedoeld in artikel 1, 1°, en artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;
8° “Persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van dieren”: een dierenarts die, overeenkomstig artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, geneesmiddelen verschaft aan de verantwoordelijken van dieren;
9° “Verantwoordelijke voor de dieren” : de eigenaar of de houder die gewoonlijk over dieren een onmiddellijk

<p>beheer en toezicht uitoefent, zoals bedoeld in artikel 1, 3°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;</p>
<p>10° “Farmacopee”: een verzameling normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen, alsook over hun farmaceutische vormen en desbetreffende analysemethoden;</p>
<p>11° “Magistrale bereiding” : een diergeneesmiddel die door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek wordt bereid, overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een welbepaald dier of een kleine groep dieren;</p>
<p>12° “Officinale bereiding” : een diergeneesmiddel dat door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek wordt bereid, overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium (“TMF”), en bestemd is voor directe verstrekking aan de verantwoordelijken voor de dieren;</p>
<p>13° “Voorschrift”: het diergeneeskundig voorschrift zoals bedoeld in artikel 4, onder punt 33, van verordening 2019/6;</p>
<p>14° “Kleinhandelaar”: de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.</p>
<p>Afdeling 3. Bevoegde autoriteit</p>
<p>Art. 5. Het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 137, lid 1, van Verordening 2019/6.</p>
<p>Art. 6. Het FAGG wordt vertegenwoordigd door de administrateur-generaal.</p>
<p>De Administrateur-generaal kan zijn bevoegdheden uit hoofde van deze wet delegeren aan andere personeelsleden van het FAGG, waarbij hij de grenzen van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden aangeeft.</p>
<p>Hoofdstuk 2 - Klinische proeven met diergeneesmiddelen</p>

<p>Art. 7. Overeenkomstig artikel 9 van Verordening 2019/6, is elke klinische proef met één of meerdere diergeneesmiddelen die op het Belgisch grondgebied wordt uitgevoerd, alsook elke wijziging of verlenging van een reeds goedgekeurde klinische proef, het voorwerp van een door het FAGG verleende goedkeuring.</p>
<p>De goedkeuring van een klinische proef, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt voor een periode van maximaal één jaar verleend. Op gemotiveerd verzoek van de houder van de goedkeuring van een klinische proef, kan deze goedkeuring worden verlengd voor periodes van telkens maximaal één jaar.</p>
<p>De Koning bepaalt de procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef bedoeld in het eerste lid.</p>
<p>De Koning kan ook voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p>Art. 8. Indien de voorwaarden en regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de leden 2 en 4, en in artikel 7 van deze wet niet meer zijn voldaan, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken.</p>
<p>De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p style="text-align: center;">Hoofdstuk 3 - Vergunning voor het in de handel brengen – algemene bepalingen</p>
<p><i>Afdeling 1. Vergunning voor het in de handel brengen</i></p>
<p>Art. 9. Overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6, is een VHB niet vereist voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die uitsluitend als gezelschapsdieren worden gehouden (aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen), op voorwaarde dat deze diergeneesmiddelen niet onderworpen zijn aan een voorschrift en dat deze niet voor andere dieren worden gebruikt.</p>
<p>De Koning kan de voorwaarden, procedures en nadere regels voor het in de handel brengen van de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen, bepalen.</p>

Hij kan ook een lijst van werkzame stoffen voor de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen bepalen.
Afdeling 2. Talen
Art. 10. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening 2019/6, zijn de samenvatting van de productkenmerken opgesteld overeenkomstig artikel 35 van Verordening 2019/6, alsook de etikettering van de primaire verpakking, van de buitenverpakking en de bijsluiter, opgesteld overeenkomstig de artikelen 10 tot 16 van Verordening 2019/6, in de drie nationale talen opgesteld.
Ingeval een diergeneesmiddel bestemd is om alleen door een dierenarts te worden toegediend of ingeval van ernstige problemen van beschikbaarheid van het diergeneesmiddel, kan het FAGG volledige of gedeeltelijke vrijstelling van de verplichting, bedoeld in het eerste lid, verlenen.
De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Afdeling 3. Etikettering en bijsluiter
Art. 11. Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening 2019/6, bevat de primaire verpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.
De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Art. 12. Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening 2019/6, bevat de buitenverpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.
De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Art. 13. Overeenkomstig artikel 13 van Verordening 2019/6, kan het FAGG, op verzoek van de aanvrager, toestaan dat deze op de primaire verpakking of de buitenverpakking van een diergeneesmiddel nuttige aanvullende gegevens vermeldt die verenigbaar zijn met de samenvatting van de productkenmerken en die geen reclame voor een diergeneesmiddel zijn.
Art. 14. Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening 2019/6, is het verplicht een bijsluiter in papieren vorm op te nemen in de verpakking van elk diergeneesmiddel dat in de handel is, tenzij alle vereiste

informatie overeenkomstig artikel 14, lid 1 en lid 2 van Verordening 2019/6, reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking staan.
Naast de bijsluiter in papieren vorm, kan de bijsluiter ook in elektronische vorm beschikbaar worden gemaakt.
Art. 15. Overeenkomstig artikel 16 van Verordening 2019/6, kan de Koning bijkomende gegevens die in de bijsluiter van geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen moeten worden opgenomen, bepalen.
Hoofdstuk 4 – Procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen
<i>Afdeling 1. Nationale procedure</i>
Art. 16. Overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening 2019/6, kan de aanvrager na de ontvangst van het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 47, lid 2, van Verordening 2019/6, een schriftelijk verzoek tot heroverweging van dit beoordelingsrapport bij het FAGG indienen.
De Koning bepaalt hiertoe nadere procedureregels.
Art. 17. Onverminderd artikel 47 van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende voorwaarden en nadere regels bepalen in het kader van de nationale procedure voor een VHB, bedoeld in artikel 46, lid 1, van Verordening 2019/6.
<i>Afdeling 2. Beslissing tot verlening van een VHB in het kader van de nationale procedure, de gedecentraliseerde procedure, de procedure tot wederzijdse erkenning of procedure voor vervolgerkenning</i>
Art. 18. Het FAGG bezorgt de aanvrager de beslissing tot verlening van een VHB, genomen in toepassing van een procedure bedoeld in artikel 6, lid 1 van Verordening 2019/6, in elektronische vorm of in papieren vorm.
Art. 19. Het FAGG publiceert op zijn website de beslissingen tot verlening van een VHB die het heeft verleend overeenkomstig artikel 18 van deze wet.
Art. 20. Enkel de beslissingen tot verlening van een VHB die, overeenkomstig artikel 19, in elektronische vorm op

de website van het FAGG zijn gepubliceerd, zijn rechtsgeldig.
Alle latere wijzigingen van de in lid 1 bedoelde beslissingen, overeenkomstig artikel 61, lid 2 of artikel 67, lid 1 van Verordening 2019/6, maken integraal deel uit van deze beslissingen.
Hoofdstuk 5 – Wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen
Art. 21. Wanneer een VHB die is verleend in toepassing van een procedure bedoeld in artikel 6, lid 1 van Verordening 2019/6, wordt gewijzigd overeenkomstig artikel 61, lid 2 of artikel 67, lid 1, van Verordening 2019/6, bezorgt het FAGG de houder een gewijzigde VHB in elektronisch vorm of in papieren vorm.
Art 22. Het FAGG wijzigt de VHB's die op zijn website worden gepubliceerd overeenkomstig artikel 19 van deze wet om ze in overeenstemming te brengen met de wijzigingen die eraan worden aangebracht overeenkomstig artikel 61, lid 2 of met het artikel 67, lid 1 van Verordening 2019/6.
Hoofdstuk 6 - Maatregelen na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen
<i>Afdeling 1. Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen</i>
Art. 23. Overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, verzamelt het FAGG relevante en vergelijkbare gegevens inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.
Overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6 deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA.
De Koning kan nadere regels met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 57, lid 3 van Verordening 2019/6 bepalen.
<i>Afdeling 2. Adviesverlening aan kleine en middelgrote ondernemingen</i>

<p>Art. 24. Overeenkomstig artikel 59 van Verordening 2019/6, verleent het FAGG advies aan kleine en middelgrote ondernemingen inzake de naleving van de bepalingen van Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p>
<p>De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p style="text-align: center;">Hoofdstuk 7 - Diergeneesmiddelenbewaking</p>
<p>Art. 25. Overeenkomstig artikel 79, lid 2, van Verordening 2019/6, kan het FAGG aan dierenartsen en personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, specifieke verplichtingen inzake het melden van vermoedelijke ongewenste effecten opleggen.</p>
<p>De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p style="text-align: center;">Hoofdstuk 8 - Vervaardiging, invoer, uitvoer en bereiding</p>
<p><i>Afdeling 1. Vergunning voor de vervaardiging</i></p>
<p>Art. 26. Overeenkomstig artikel 88, lid 2, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor magistrale en officinale bereidingen, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer deze verrichtingen worden uitgevoerd in een apotheek, uitsluitend met het oog op aflevering door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van kleine hoeveelheden geneesmiddelen aan de dierenarts of de verantwoordelijke van de dieren.</p>
<p>De Koning kan de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p>Art. 27. De persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek kan de verrichtingen bedoeld in artikel 26 van deze wet uitbesteden, hetzij aan een andere persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 31, hetzij aan een in een andere lidstaat gevestigde persoon die in die lidstaat wettelijk gerechtigd is om dergelijke verrichtingen uit te voeren.</p>
<p>De Koning kan de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>

<p>Art. 28. Overeenkomstig artikel 88, lid 2, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor vervaardiging niet vereist voor het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen wanneer deze verrichtingen worden uitgevoerd uitsluitend met het oog op verschaaffing van kleine hoeveelheden, door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren.</p>
<p>De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.</p>
<p>Art. 29. Overeenkomstig artikel 90, lid 4, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van de vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88 van Verordening 2019/6.</p>
<p>Afdeling 2. Bereidingsvergunning</p>
<p>Art. 30. Voor de volgende verrichtingen kan door het FAGG een bereidingsvergunning worden verleend:</p>
<p>1° magistrale bereidingen; 2° de verrichtingen van het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen.</p>
<p>Deze verrichtingen mogen op voorschrift van een dierenarts voor een groep dieren worden uitgevoerd.</p>
<p>Art. 31. De houder van een bereidingsvergunning hoeft geen houder te zijn van een vergunning voor de vervaardiging, zoals als bedoeld in artikel 88, lid 1 van Verordening 2019/6.</p>
<p>De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de directe of indirecte leiding van een apotheek of een depot, zoals bedoeld in artikel 10, § 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.</p>
<p>De bereidingsvergunning is persoonlijk.</p>
<p>Art. 32. De bereidingsvergunning is alleen geldig voor de in de vergunning aangegeven lokalen en handelingen.</p>

<p>Art. 33. De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende en psychotrope stoffen voor zover deze verdovende en psychotrope stoffen noodzakelijk zijn voor het verrichten van de handelingen, bedoeld in artikel 30, eerste lid, van deze wet.</p>
<p>Art. 34. De Koning stelt de voorwaarden vast van de procedure voor het verlenen van een bereidingsvergunning.</p>
<p>Art. 35. Indien de voorwaarden voor het verlenen van een bereidingsvergunning niet meer vervuld zijn, kan het FAGG de bereidingsvergunning geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken.</p>
<p>De Koning kan voorwaarden, procedures en nadere regels bepalen voor de toepassing van dit artikel.</p>
<p>Art. 36. De Koning kan normen stellen ter waarborging van de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van de diergeneesmiddelen die bereid zijn volgens de handelingen bedoeld in artikel 30, eerste lid, bepalen.</p>
<p>Hij kan ook normen vaststellen om de traceerbaarheid te verzekeren van geneesmiddelen en grondstoffen die worden gebruikt om de in artikel 30, eerste lid, bedoelde handelingen uit te voeren.</p>
<p>Art. 37. De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van deze afdeling bepalen.</p>
<p><i>Afdeling 3. Gekwalificeerde persoon</i></p>
<p>Art. 38. Overeenkomstig artikel 97, lid 5, van Verordening 2019/6, kan de Koning de administratieve procedures bepalen om het FAGG toe te laten te controleren of de gekwalificeerde persoon, bedoeld in artikel 97, lid 1 van Verordening 2019/6 aan de in artikel 97, lid 2 en lid 3 van Verordening 2019/06 bedoelde voorwaarden voldoet.</p>
<p style="text-align: center;">Hoofdstuk 9 – Groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen</p>
<p><i>Afdeling 1. Groothandel in diergeneesmiddelen</i></p>
<p>Art. 39. Overeenkomstig artikel 99, lid 4, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor groothandel niet vereist voor de levering van kleine</p>

hoeveelheden diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken voor de dieren.
Een vergunning voor groothandel is ook niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijk voor dieren aan een andere persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken voor de dieren.
De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Art. 40. Overeenkomstig artikel 100, lid 2, onder a), van Verordening 2019/6, kan de Koning de voorwaarden waaraan een verantwoordelijke persoon dient te voldoen, bepalen.
Art. 41. Overeenkomstig artikel 100, lid 3, van verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor groothandel.
<i>Afdeling 2. Parallelhandel in diergeneesmiddelen</i>
Art. 42. Overeenkomstig artikel 102, lid 3, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de administratieve procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel in diergeneesmiddelen.
Art. 43. Overeenkomstig artikel 102, lid 6, van Verordening 2019/6, kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen.
<i>Afdeling 3. Kleinhandel in diergeneesmiddelen</i>
Art. 44. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, wordt elk diergeneesmiddel persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de verantwoordelijke voor de dieren of aan zijn gemachtigde.

De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Art. 45. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, is de hoedanigheid van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren onverenigbaar met de hoedanigheid van groothandelaar.
Art. 46. Overeenkomstig artikel 103, lid 4, van Verordening 2019/6, houden personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke voor de dieren, eveneens een gedetailleerd register bij waarin zij voor elke transactie met diergeneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is tenminste de gegevens bedoeld in artikel 103, lid 3 van Verordening 2019/6 vermelden.
De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Art. 47. Overeenkomstig artikel 103, lid 6 van Verordening 2019/6, kan de Koning voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen voorwaarden opleggen die gerechtvaardigd zijn op grond van de bescherming van de volks- en de diergezondheid of het milieu.
<i>Afdeling 4. Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen</i>
Art. 48. Personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn bevoegd om diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1 van Verordening 2019/6.
Onverminderd artikel 9, § 1, en 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, kunnen personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden in overeenstemming met artikel 104, lid 1, van Verordening 2019/6 voor de dieren die hij in behandeling heeft en voor een behandelingsduur van maximaal 1 jaar.
De Koning kan voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

Afdeling 5. Diergeneeskundig voorschrift
Art. 49. Overeenkomstig artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6, kan de Koning bijkomende inhoudelijke vereisten van het voorschrift bepalen.
Art. 50. Overeenkomstig artikel 105, lid 11, van Verordening 2019/6, kan de Koning regels inzake het bijhouden van registers voor de voorschriften die dierenartsen afgeven, bepalen.
Hoofdstuk 10 – Gebruik van diergeneesmiddelen
Art. 51. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de uitvoering van de artikelen 110 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 bepalen .
Art. 52. Overeenkomstig artikel 106, lid 4, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen in welke gevallen een diergeneesmiddel alleen door een dierenarts mag worden toegediend.
Art. 53. Overeenkomstig artikel 107, lid 7, van Verordening 2019/6, kan de Koning het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen bij dieren beperken of verbieden indien de toediening van dergelijke antimicrobiële stoffen bij dieren in strijd is met de uitvoering van een nationaal beleid inzake verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen.
Art. 54. Overeenkomstig artikel 108, lid 4, van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende vereisten inzake het bijhouden van een register door de verantwoordelijke van voedselproducerende dieren bepalen.
Art. 55. Overeenkomstig artikel 110, lid 1, kan het FAGG de vervaardiging, de invoer, de distributie, het bezit, de verkoop, de aflevering, de verschaffing of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen verbieden.
De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.
Hoofdstuk 11 - Reclame
Art. 56. Overeenkomstig artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de tenuitvoerlegging van artikel 119 van Verordening 2019/6 bepalen.

<p>Art. 57. Diergeneesmiddelen die psychotrope of verdovende stoffen bevatten, worden niet als monsters, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8, van Verordening 2019/6, verdeeld.</p>
<p>Art. 58. Overeenkomstig artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de tenuitvoerlegging van artikel 120, lid 1, Verordening 2019/6 bepalen.</p>
<p>Art. 59. Overeenkomstig artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de tenuitvoerlegging van artikel 121 van Verordening 2019/6 bepalen.</p>
<p>De Koning bepaalt onder welke voorwaarden de procedure kan worden verzorgd door een andere door Hem erkende instelling.</p>
<p style="text-align: center;">Hoofdstuk 12 - Beperkingen</p>
<p>Art. 60. Overeenkomstig artikel 130, lid 5, van Verordening 2019/6, bepaalt de Koning de procedures inzake de schorsing, intrekking of wijziging van de voorwaarden van een VHB.</p>
<p style="text-align: center;">Hoofdstuk 13 – Inspecties, controles en sancties</p>
<p><i>Afdeling 1. Inspecties en controles</i></p>
<p>Art. 61. De Koning benoemt onder de leden van het statutair personeel of, bij gebreke daarvan, de contractuele personeelsleden tewerkgesteld met een arbeidsovereenkomst voor onbepaalde tijd, van het FAGG, de personen belast met het toezicht op de toepassing van Verordening 2019/6, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten.</p>
<p>De Koning kan ook, bij besluit na overleg in de Ministerraad, leden van het statutair personeel of, bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden met een arbeidsovereenkomst voor onbepaalde tijd, van andere federale overheidsdiensten aanstellen.</p>
<p>Art. 62. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 61, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben ten aanzien van de personen die ze dienen te controleren overeenkomstig artikel 123, lid 1 van Verordening 2019/6.</p>

De Koning kan procedures en nadere regels om te waarborgen dat de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 61, vrij zijn van elk belangenconflict.
Art. 63. Voorafgaand aan de uitoefening van hun functie leggen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 61 de eed af in handen van de minister of de administrateur-generaal van het FAGG.
Art. 64. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 61 zijn vertegenwoordigers van het FAGG in de zin van artikel 123 van Verordening 2019/6.
Art. 65. Onverminderd de bevoegdheden van de gerechtelijke politie, voeren de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 61, in de uitoefening van hun toezichtsoverdracht bedoeld in artikel 61 de nodige controles en inspecties uit, in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 123 en 126 van Verordening 2019/6, op voorlegging van behoorlijke legitimatiebewijzen tot staving van hun opdracht.
Daartoe kunnen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 61, naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123, lid 6 van Verordening 2019/6:
1° tussen 5 en 21 uur alle lokalen betreden van de personen bedoeld in artikel 123, lid 1 van Verordening 2019/6 en van personen die taken uitvoeren vereist krachtens Verordening 2019/6, van deze wet of van hun uitvoeringsbesluiten, met, voor of namens de personen bedoeld in artikel 123, lid 1, van Verordening 2019/6, op alle andere plaatsen waar diergeneesmiddelen worden verkocht, al dan niet onder bezwarende titel afgestaan, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, en meer in het algemeen, op alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarvan zij krachtens artikel 61 het toezicht uitoefenen; buiten deze uren mogen zij de plaatsen en voormelde lokalen enkel betreden met voorafgaande toestemming van de politierechtbank; indien de voornoemde plaatsen of lokalen bewoond zijn, mogen zij deze enkel betreden met voorafgaande toestemming van de politierechtbank;
2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen

krachtens artikel 61 van deze wet, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en videopnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 57 van deze wet toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangsbewijs in beslag nemen;

d) andere roerende goederen dan deze bedoeld in littera c, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan inbreuken op de wetgeving waarop zij krachtens artikel 61 van deze wet toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangsbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtreders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

e) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en videopnamen;

f) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, documenten en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of registratie is belast om geneesmiddelenbewakingsactiviteiten uit te voeren.

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 61 van deze wet, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervaldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

Voor de toepassing van de termijn bepaald in het tweede lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.

Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 76 van deze wet aangewezen ambtenaar.

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 3. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

Art. 66. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, maar met uitzondering van de Gemeenschappen en de Gewesten, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele

<p>personeelsleden bedoeld in artikel 61, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 61, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.</p>
<p>Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.</p>
<p><i>Afdeling 2. Sancties</i></p>
<p>Art. 67. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in de Verordening 2019/6, en in die wet en haar uitvoeringsbesluiten, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.</p>
<p>Art. 68. De inbreuken op de bepalingen van de Verordening 2019/6 en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kunnen bevinden tussen niveau 1 en niveau 5.</p>
<p>De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.</p>
<p>De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.</p>
<p>De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50 000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.</p>
<p>De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.</p>
<p>De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een</p>

gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.
Art. 69. Worden gestraft met een sanctie van niveau 1 :
1° degene die bedorven, vervallen, ontaarde, vervalste of nagemaakte diergeneesmiddelen alsook diergeneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;
2° degene die in strijd is met de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening 2019/6, met de artikelen 11 tot en met 16 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten ;
3° degene die in strijd is met de uitvoeringshandelingen die door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 17 van Verordening 2019/6 zijn vastgesteld;
4° degene die in strijd is met artikel 23, lid 2 van Verordening 2019/6;
5° degene die in strijd is met artikel 29 van Verordening 2019/6;
6° degene die in strijd is met artikel 32, lid 2 van Verordening 2019/6;
7° degene die in strijd is met artikel 35 van Verordening 2019/6;
8° degene die in strijd is met artikel 58, lid 11, 12 of 13, van Verordening 2019/6;
9° degene die in strijd is met artikel 105 van Verordening 2019/6, met artikel 50 of 51 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
10° degene die in strijd handelt met artikel 16 van deze wet.
Art. 70. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2:
1° degene die in strijd is met artikel 9 van Verordening 2019/6, met artikel 7 van deze wet of met hun uitvoeringsbesluiten;
2° degene die in strijd is met artikel 23, lid 2, van Verordening 2019/6;

3° degene die in strijd is met artikel 26, lid 2, van Verordening 2019/6;
4° degene die in strijd is met artikel 38, 39 of 40 van Verordening 2019/6;
5° ieder die nalaat de gegevens inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen gebruikt bij dieren overeenkomstig artikel 57 van Verordening 2019/6, artikel 24 van deze wet of hun uitvoeringsbesluiten te verstrekken;
6° degene die in strijd is met artikel 58, lid 6, van Verordening 2019/6;
7° degene die in strijd is met artikel 68, lid 2, van Verordening 2019/6;
8° degene die in strijd is met artikel 70, lid 5 of 8 van Verordening 2019/6;
9° degene die in strijd is met artikel 71, lid 1 of 3, van Verordening 2019/6 ;
10° degene die in strijd is met artikel 73, lid 2, van Verordening 2019/6;
11° degene die in strijd is met artikel 79 van Verordening 2019/6, met artikel 26 van deze wet of met hun uitvoeringsbesluiten;
12° degene die in strijd is met artikel 82, lid 3 van Verordening 2019/6;
13° degene die in strijd is met artikel 83, lid 6, van Verordening 2019/6;
14° degene die in strijd is met artikel 88, lid 3, van Verordening 2019/6;
15° degene die in strijd is met artikel 95, lid 5, eerste zin, van Verordening 2019/6;
16° degene die in strijd is met artikel 96 van Verordening 2019/6;
17° degene die in strijd is met artikel 102, lid 2, 3 of 5 van Verordening 2019/6, met artikel 43 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

18° degene die in strijd is met artikel 103, lid 3, 4 of 5, van Verordening 2019/6, met artikel 47 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
19° degene die in strijd is met artikel 104, lid 5, 6 of 7 van Verordening 2019/6;
20° degene die in strijd is met artikel 106, lid 1, 2, 3 of 4 van Verordening 2019/6, met artikel 52 of 53 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
21° degene die in strijd is met artikel 108 van Verordening 2019/6, met artikel 55 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
22° degene die in strijd is met artikel 109 van Verordening 2019/6;
23° degene die in strijd is met artikel 119, 120, lid 1 of 2, of 122 van Verordening 2019/6, met artikel 57, 58 of 60 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
Art. 71. Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:
1° degene die in strijd is met artikel 5, lid 1, 2 of 6 van Verordening 2019/6, met artikel 9 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
2° degene die in strijd is met artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6;
3° degene die in strijd is met artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, met artikel 10 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
4° degene die in strijd is met artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6;
5° degene die in strijd is met artikel 9 van Verordening 2019/6, met artikel 7 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
6° degene die in strijd is met artikel 18, 19, 20, 21, 22, 23, lid 1, of 24 van Verordening 2019/6;
7° degene die in strijd is met artikel 34 van Verordening 2019/6 ;
8° degene die in strijd is met artikel 36 van Verordening 2019/6 ;

9° degene die in strijd is met artikel 42, 43, 44 of 45 van Verordening 2019/6 ;
10° degene die in strijd is met artikel 46 of 47 van Verordening 2019/6, artikel 15 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;
11° degene die in strijd is met artikel 42, 43, 44 of 45 van Verordening 2019/6 ;
12° degene die in strijd is met artikel 51 of 52 van Verordening 2019/6 ;
13° degene die in strijd is met artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6;
14° degene die in strijd is met artikel 60, 61, 62, 64, 65, 66, 67 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6;
15° degene die in strijd is met artikel 72 van Verordening 2019/6;
16° degene die in strijd is met artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6;
17° degene die in strijd is met artikel 76, lid 2, 3 of 4, van Verordening 2019/6;
18° degene die in strijd is met artikel 77 van Verordening 2019/6 ;
19° degene die in strijd is met artikel 78 van Verordening 2019/6 ;
20° degene die in strijd is met artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6 ;
21° degene die in strijd is met artikel 81 van Verordening 2019/6;
22° degene die in strijd is met artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6;
23° degene die in strijd is met artikel 85 van Verordening 2019/6;
24° de houder van een registratie die een inbreuk pleegt op artikel 86 of 87 van Verordening 2019/6;
25° degene die in strijd is met artikel 88, lid 1 of 2, van Verordening 2019/6, met artikel 27 of 29 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;

25° degene die in strijd is met artikel 92, lid 3, van Verordening 2019/6 ;
27° degene die in strijd is met artikel 93 van Verordening 2019/6;
28° degene die in strijd is met artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6;
29° degene die in strijd is met artikel 95, lid 1, 3, 4, 5, tweede zin, of 8 van Verordening 2019/6;
30° degene die in strijd is met artikel 97 van Verordening 2019/6;
31° degene die in strijd is met artikel 99 van Verordening 2019/6;
32° degene die in strijd is met artikel 100 van Verordening 2019/6, met artikel 41 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
33° degene die in strijd is met artikel 101 van Verordening 2019/6 ;
34° degene die in strijd is met artikel 102, lid 1 of 6, van Verordening 2019/6, met artikel 43 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
35° degene die in strijd is met artikel 103, lid 1, 2 of 6, van Verordening 2019/6, met artikel 45, 46 of 48 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
36° degene die in strijd is met artikel 104, lid 1, 2 of 10, van Verordening 2019/6, met artikel 49 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
37° degene die in strijd is met artikel 106, lid 5 of 6, van Verordening 2019/6 ;
38° degene die in strijd is met artikel 107 van Verordening 2019/6, met artikel 54 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
39° degene die in strijd is met artikel 110 van Verordening 2019/6, met artikel 56 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
40° degene die in strijd is met artikel 111 van Verordening 2019/6 ;

41° degene die in strijd is met artikel 112 van Verordening 2019/6 ;
42° degene die in strijd is met artikel 116 van Verordening 2019/6 ;
43° degene die in strijd is met artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6 ;
44° degene die in strijd is met artikel 127 van Verordening 2019/6 ;
45° degene die in strijd is met artikel 128 van Verordening 2019/6 ;
46° degene die in strijd is met artikel 129 van Verordening 2019/6 ;
47° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6, met artikel 60 van deze wet of met zijn uitvoeringsbesluiten;
48° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6;
49° degene die in strijd is met artikel 133 van Verordening 2019/6;
50° degene die in strijd is met artikel 130 van Verordening 2019/6;
51° degene die in strijd is met artikel 28 van deze wet;
52° degene die in strijd is met artikelen 31 tot en met 38 van deze wet;
53° degene die in strijd is met artikel 58 van deze wet;
51° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 61, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontzeggen;
52° de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.
Art. 72. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4:

1° degene die in strijd is met artikel 5, lid 5, van Verordening 2019/6;
2° degene die in strijd is met artikel 25, 26 lid 1, of 27 van Verordening 2019/6;
3° degene die in strijd handelt met artikel 27 van Verordening 2019/6;
4° degene die in strijd is met artikel 113 van Verordening 2019/6 ;
5° degene die in strijd is met artikel 114 van Verordening 2019/6 ;
6° degene die in strijd is met artikel 115 van Verordening 2019/6 ;
6° degene die in strijd is met artikel 5, lid 1 van Verordening 2019/6, wanneer deze inbreuk een diergeneesmiddel betreft dat bestemd is voor een of meer voedselproducerende diersoorten;
7° degene die in strijd is met artikel 58, lid 3 van Verordening 2019/6, wanneer deze inbreuk een diergeneesmiddel betreft dat bestemd is voor een of meer voedselproducerende diersoorten.
Art. 73. Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op Verordening 2019/6, op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt met één niveau verhoogd wanneer de inbreuk:
1° werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op Verordening 2019/6, op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen;
2° een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;
3° werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat diens beroep hem verleent;
4° wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;
5° werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie;

6° een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar.
Art. 74. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.
Art. 75. Onverminderd de artikelen 57 <i>bis</i> en 99 <i>bis</i> van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, onder dezelfde voorwaarden in aanmerking genomen als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de inbreuken op Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.
Afdeling 3. Schikkingen
Art. 76. In geval van een inbreuk op de bepalingen van Verordening 2019/6, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.
Art. 77. § 1. De schikking bedoeld in artikel 76 wordt binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal aan de dader van de inbreuk verstuurd.
§ 2. In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.
§ 3. Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen één maand, te rekenen van de datum van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.
§ 4. Indien de strafvordering na betaling van de schikking wordt ingesteld en tot de veroordeling van de betrokkene leidt, dan wordt het bedrag van de schikking

toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete.
Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.
In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.
§ 5. In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.
§ 6. Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.
§ 7. De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.
Art. 78. § 1. Het bedrag van de schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden.
In geval van samenloop van inbreuken kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.
Wanneer de schikking betrekking heeft op inbreuken op bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.
Het bedrag van de schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboekvoorzene geldboetes.

<p>§ 2. Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.</p>
<p>§ 3. Wanneer de inbreuk op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in die artikel bepaalde regels vastgelegde schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.</p>
<p>Art. 79. De persoon aan wie de betaling van de schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen in het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p>
<p>Art. 80. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.</p>
<p>Art. 81. De uit de schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.</p>
<p>Art. 82. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.</p>
<p>Hoofdstuk 14 - Verwerking van inspectiegegevens</p>
<p>Art. 83. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de inspecteurs, alsook de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 73.</p>

Deze verwerking wordt “verwerking van inspectiegegevens” genoemd.
Art. 84. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van inspectiegegevens.
Art. 85. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:
1° de toezichts-, controle- en inspectieopdrachten uit te voeren die het FAGG zijn toegekend door de artikelen de artikelen 61 en 65;
2° de in artikelen 76 en 77 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;
3° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.
Art. 86. De verwerking van inspectiegegevens omvat de volgende gegevens :
1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 61 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 65, §§ 1 en 2 verleende bevoegdheden ;
2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de personen, bedoeld in artikel 61;
3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 66, aan de personen, bedoeld in artikel 61, die in worden meegedeeld;
4° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de personen, bedoeld in artikel 61 ;
5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 65, § 2;
6° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;
7° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;
8° de schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 76;
9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 91, § 5.
Art. 87. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:
1° de personen bedoeld in artikel 61;

2° personen die ervan worden verdacht de auteur of medepleger te zijn van een inbreuk dat strafbaar is gesteld op grond van Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;
4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;
5° getuigen van een inbreuk op Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;
6° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk strafbaar zijn op grond van Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;
7° werkgevers die krachtens artikel 80, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.
Art. 88. De categorieën gegevens die bij de verwerking van inspectiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:
1° de documenten bedoeld in artikel 86;
2° de datum waarop de in artikel 86 bedoelde documenten zijn opgesteld;
3° de identiteit van de verbaliserend inspecteur;
4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend inspecteur behoort;
5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;
6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant inspecteur of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;
7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;
8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie;
9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de geboortedatum, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen;
10° de identiteit, het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld;

11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte;
12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk strafbaar zijn bij Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten;
13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen;
14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven;
15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;
16° het bedrag van de voorgestelde schikking;
17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden;
18° de datum van betaling van de schikking;
19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is;
20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen;
21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen;
22° de integrale digitale kopie van de in artikel 86 bedoelde documenten;
23° de kentekenplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een strafbare inbreuk een bij Verordening 2019/6, deze wet of hun uitvoeringsbesluiten te plegen.
Art. 89. § 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de verwerking van inspectiegegevens 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.
§ 2. Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid.

<p>§ 3. Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling.</p>
<p>§ 4. Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van 10 jaar vanaf de datum van seponering bewaard.</p>
<p>§ 5. Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.</p>
<p>Art. 90. § 1. Alleen de volgende personen hebben een rechtstreeks toegang tot de verwerking van inspectiegegevens.</p>
<p>1° de personen, bedoeld in artikel 61 ;</p>
<p>2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;</p>
<p>3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;</p>
<p>4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;</p>
<p>5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;</p>
<p>6° de Administrateur-generaal van het FAGG;</p>
<p>7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 76;</p>
<p>8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 86;</p>
<p>§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 85.</p>
<p>Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het</p>

<p>beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.</p>
<p>Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.</p>
<p>De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.</p>
<p>Art. 91. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 61, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsoptocht.</p>
<p>§ 2. De persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 87 bedoelde personen plaatsvinden.</p>
<p>§ 3. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.</p>
<p>§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 87 op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 85, 3°, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.</p>
<p>§ 5. De personen bedoeld in artikel 61 mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de verwerking van inspectiegegevens, mededelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het</p>

toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren, zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste.

Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 92. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van inspectiegegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 86 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 89 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 85 van deze wet bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 91, § 5 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van

persoonsgegevens die genomen worden in uitvoering van dit artikel.
Hoofdstuk 15 - Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen
<i>Afdeling 1. Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen</i>
Art. 93. In het opschrift van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden na het woord “geneesmiddelen” de woorden “voor menselijk gebruik” ingevoegd.
Art. 94. In artikel 1, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in de bepaling onder 1), worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - de woorden “geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik”: a) geneesmiddel voor menselijk gebruik:” worden vervangen door de woorden “ “geneesmiddel”: een geneesmiddel, voor menselijk gebruik, namelijk:”; - het punt b) wordt opgeheven;
2° de bepaling onder 3) wordt opgeheven :
3° de bepaling onder 4) wordt opgeheven :
4° in punt 4/1 worden de cijfers “4/1” vervangen door het cijfer “4”;
5° in de bepaling onder 6) worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;
6° in de bepaling onder 9) worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;
7° de bepaling onder 10) wordt opgeheven ;
8° in de bepaling onder 10bis) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” worden opgeheven; - de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

9° in de bepaling onder 11) worden de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” opgeheven;
10° de bepaling onder 12) wordt opgeheven ;
11° in de bepaling onder 14) worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;
12° de bepaling onder 15) wordt opgeheven ;
13° de bepaling onder 16) wordt opgeheven ;
14° in de bepaling onder 17) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven; - de woorden “artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;
15° de bepaling onder 18) wordt opgeheven ;
16° in de bepaling onder 20) worden de woorden “voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik” opgeheven;
17° in de bepaling onder 22) worden de woorden “of voor één of meerdere dieren” opgeheven;
18° in de bepaling onder 23) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - de woorden “2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “ 3 en 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015” ; - de woorden “alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde” worden opgeheven;
19° in de bepaling onder 24) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

<ul style="list-style-type: none"> - de woorden “4, § 1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “6, § 1 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”; - de woorden “4, § 2 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967” worden vervangen door de woorden “6, § 2 van bovenvermelde wet gecoördineerd op 10 mei 2015”;
20° de bepaling onder 25) wordt opgeheven ;
21° in de bepaling onder 25bis) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - het cijfer "25bis" wordt vervangen door het cijfer “25”; - de woorden “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” worden vervangen door de woorden “de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;
22° in de bepaling onder 34) worden de woorden “van het geneesmiddel voor menselijk gebruik” vervangen door de woorden “van een geneesmiddel”;
23° het punt 35) wordt opgeheven ;
24° in de bepaling onder 36) worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” worden opgeheven; - de woorden “het geneesmiddel voor menselijk gebruik” worden vervangen door de woorden “een geneesmiddel”;
25° de bepaling onder 37) wordt vervangen als volgt:
“37) “magistrale bereiding”: een geneesmiddel bereid in een apotheek overeenkomstig een medisch voorschrift en bestemd voor een welbepaalde patiënt;”;
26° de bepaling onder 38) wordt vervangen als volgt :

<p>“38) “officinale bereiding”: een geneesmiddel bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden;”;</p>
<p>27° in de bepaling onder 39) worden de woorden “voor menselijk of diergeneeskundig gebruik” opgeheven;</p>
<p>28° de bepaling onder 51) wordt opgeheven.</p>
<p>Art. 95. In artikel 3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;</p>
<p>2° de laatste zin wordt opgeheven.</p>
<p>Art. 96. In artikel 3, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt de laatste zin vervangen als volgt:</p>
<p>“Dierenartsen mogen geneesmiddelen betrekken bij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij groothandelaars en groothandelaars-verdelers en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.”.</p>
<p>Art. 97. In artikel 3, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013 en de wet van 17 juli 2015, wordt het tweede lid opgeheven.</p>
<p>Art. 98. In artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 16 juni 1970 en de wet van 1 mei 2006, worden de woorden “, het afleveren en het verschaffen” vervangen door de woorden “en op het afleveren”.</p>
<p>Art. 99. In artikel 5, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 december 2001, de wet van 1 mei 2006 en de wet van 27 december 2006, worden de woorden “beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en aan deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde” vervangen door de woorden “beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”.</p>

<p>Art. 100. In artikel 5, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden “, der Dierenartsen” opgeheven.</p>
<p>Art. 101. § 1. In artikel 6, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.</p>
<p>§ 2. In artikel 6, § 1, achtste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° de woorden “in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik” worden opgeheven;</p>
<p>2° de woorden “voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik,” worden opgeheven;</p>
<p>§ 3. In artikel 6, § 1, negende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° de woorden “of artikel 35 van Richtlijn 2001/82” en de woorden “of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82” worden opgeheven;</p>
<p>2° de woorden “of artikel 38 van Richtlijn 2001/82” worden opgeheven;</p>
<p>3° het woord “vergunning” wordt vervangen door het woord “VHB”;</p>
<p>4° de woorden “voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik,” worden opgeheven;</p>
<p>§ 4. In artikel 6, § 1, elfde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° de woorden « en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” worden opgeheven;</p>
<p>2° in de Franse tekst wordt het woord “destinées” vervangen door het woord “destinée”;</p>
<p>3° de woorden “of dieren” worden opgeheven.</p>

<p>§ 5. In artikel 6, § 1, vijftiende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet 1 mei 2006 en de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.</p>
<p>Art. 102. In artikel 6, § 1<i>bis</i>, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° worden in het tweede lid de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;</p>
<p>2° het vierde lid wordt opgeheven.</p>
<p>Art. 103. In artikel 6, § 1<i>ter</i>, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° in het derde lid worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;</p>
<p>2° in het zevende lid worden de woorden “of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen” opgeheven.</p>
<p>Art. 104. In artikel 6, §1<i>quater</i> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° in het vierde lid worden in de Franse tekst de woorden “ En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les” vervangen door het woord “Les”;</p>
<p>2° in het vierde lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie” vervangen door de woorden “Deze informatie omvat”;</p>
<p>3° in het vijfde lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” vervangen door het woord “Le”;</p>
<p>4° in het vijfde lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB</p>

of de registratie” vervangen door de woorden “De houder van de VHB of de registratie zorgt”;
5° in het zevende lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” vervangen door het woord “Le”;
6° in het zevende lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde” vervangen door de woorden “De minister of zijn afgevaardigde kan”.
Art. 105. In artikel 6, §1 <i>quinquies</i> , van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in het derde lid worden de woorden “, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheidsproeven en residustudies” opgeheven;
2° in het vierde lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » vervangen door het woord “Le”;
3° in het vierde lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport” vervangen door de woorden “Het publieke beoordelingsrapport bevat”;
4° in het vijfde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> a) in de eerste zin worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven; b) in de tweede zin worden de woorden “van een geneesmiddel voor menselijk gebruik” opgeheven; c) de vierde zin wordt opgeheven.
Art. 106. In artikel 6, §1 <i>sexies</i> , tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in de Franse tekst worden de woorden “titulaire d’autorisation soit” vervangen door de woorden “titulaire d’AMM soit”;

2° in de Franse tekst worden de woorden “d’autorisation ou” vervangen door de woorden “d’AMM ou”;
3° in de Nederlandse tekst worden de woorden “vergunning- of registratiehouder” vervangen door de woorden “VHB- of registratiehouder”.
Art. 107. In artikel 6, §1 <i>septies</i> , van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in het tweede lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette” vervangen door het woord “Cette”;
2° in het tweede lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB” vervangen door de woorden “Deze VHB kan”;
3° het derde lid wordt opgeheven;
4° in het vijfde lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le » vervangen door het woord “Le”;
5° in het vijfde lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde” vervangen door de woorden “De minister of zijn afgevaardigde stelt”.
Art. 108. In artikel 6, § 1 <i>octies</i> , eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in de Franse tekst worden de woorden “ce qui concerne les médicaments à usage humain, en” opgeheven ;
2° in de Nederlandse tekst worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling” vervangen door de woorden “In aanvulling” .
Art. 109. In artikel 6, § 1 <i>nonies</i> , eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après » worden vervangen door het woord “Après” ;
2° in de Nederlandse tekst worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na” worden vervangen door het woord “Na”.
Art. 110. Artikel 6, §1 <i>decies</i> , van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt opgeheven.
Art. 111. In artikel 6, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.
Art. 112. In artikel 6 <i>bis</i> van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° de woorden voor menselijk gebruik worden opgeheven;
2° de paragrafen 6, 7, 8, 9 en 10 worden opgeheven.
Art. 113. In artikel 6 <i>quater</i> van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 november 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in paragraaf 1 worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;
2° paragraaf 2 wordt opgeheven ;
3° in paragraaf 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht;
a) in het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
- in de bepaling onder 1°) worden de woorden “of (een) bepaald(e) dier(en)” opgeheven;
- in de bepaling onder 3°) worden de woorden “voor menselijk gebruik” en “alsook geneesmiddelen voor onderzoek voor diergeneeskundig onderzoek” opgeheven;

- in de bepaling onder 5°) worden de woorden “alsook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen” opgeheven;
- de bepaling onder 7°) wordt opgeheven;
- de bepaling onder 6/1) wordt het nummer 7°);
- de bepaling onder 9°) wordt opgeheven ;
- de bepaling onder 10°) wordt opgeheven ;
b) in het tweede lid worden de woorden “6/1, 7°), 8°), 9°) en 10°)” vervangen door de woorden “7°) en 8°)”;
c) in het vierde lid wordt in de Franstalige tekst het woord “point 6/1)” vervangen door het woord “point 7°)”;
d) in het vierde lid wordt in de Nederlandstalige tekst het woord “6/1)” vervangen door het woord “7°)”.
Art. 114. Het artikel 6 <i>quinquies</i> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 1 mei 2006, wordt opgeheven.
Art. 115. In artikel 6 <i>septies</i> , § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;
2° in het vijfde lid worden de woorden “of verschaffing”, de woorden “of de verantwoordelijke voor de dieren” en de woorden “of verschaft” opgeheven;
3° het negende lid wordt opgeheven.
Art. 116. § 1. In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in het eerste lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” worden vervangen door het woord “Le”;
2° in het eerste lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor

menselijk gebruik, kan de Koning” vervangen door de woorden “De Koning kan”;
3° het tweede lid wordt opgeheven;
4° in het derde lid worden de woorden « Bij toepassing van het eerste of tweede lid” vervangen door de woorden “Voor de toepassing van het eerste lid”;
5° in het zevende lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” vervangen door het woord “Le”;
6° in het zevende lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning” vervangen door de woorden “De Koning kan”.
§ 2. Artikel 7, § 2, van dezelfde wet, wordt opgeheven.
Art. 117. In artikel 7 <i>bis</i> , § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.
Art. 118. In artikel 8 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in het eerste lid worden in de Franse tekst de woorden “ce qui concerne les médicaments à usage humain, en » opgeheven ;
2° in het eerste lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde” vervangen door de woorden “De minister of zijn afgevaardigde kan”;
3° het tweede lid wordt opgeheven;
4° in het vierde lid worden de woorden “of verschaffing” opgeheven;
5° in het zesde lid worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” vervangen door het woord “Le” ;
6° in het zesde lid worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk

gebruik, kan de Koning” vervangen door de woorden “De Koning kan”.

Art. 119. In artikel 8*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden in de Franse versie de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain” vervangen door het woord “Le”;

2° in het eerste lid worden in de Nederlandse versie de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde” vervangen door de woorden “De minister of zijn afgevaardigde schorst”;

3° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 120. In artikel 9 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid, eerste zin, worden in de Franse versie de woorden “ordonnance médicale” vervangen door het woord “prescription”;

b) in het tweede lid, eerste zin wordt in de Nederlandse versie het woord “geneeskundig” opgeheven;

c) in het zesde lid, vierde streepje, worden in de Franse versie de woorden “ou animales” opgeheven;

a) in het zesde lid, vierde streepje, worden in de Nederlandse versie de woorden “of het dier” opgeheven;

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid, eerste zin, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

b) in het zesde lid worden in de Franse de woorden “à usage humain” tussen de woorden “télévisuelle” en “, le ministre” opgeheven;

<p>c) in het zesde lid worden in de Nederlandstalige tekst de woorden “voor menselijk gebruik” tussen de woorden “televisuele” en “betreffen, neemt de minister” opgeheven.</p>
<p>Art. 121. in artikel 11, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde” vervangen door de woorden “of een paramedisch beroep”.</p>
<p>Art. 122. In artikel 12<i>bis</i> van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° in paragraaf 1/1, eerste lid, punten 1° en 2° worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;</p>
<p>3° in paragraaf 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>a) in het zesde lid worden de woorden “elfde lid” vervangen door de woorden “tiende lid”;</p>
<p>b) in het achtste lid worden de woorden “elfde, twaalfde en dertiende lid” vervangen door de woorden “tiende, elfde en twaalfde lid”;</p>
<p>c) in het negende lid worden de woorden “zevende lid” vervangen door de woorden “zesde lid”.</p>
<p>Art. 123. In artikel 12<i>ter</i> van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>a) in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - in de tweede zin worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven; - de laatste zin wordt opgeheven;
<p>b) in het zesde lid worden alle woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;</p>
<p>c) in het achtste lid, eerste zin worden de woorden “of geneesmiddelen te verschaffen</p>

aan de verantwoordelijken van de dieren” opgeheven;
d) in het tiende lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
<ul style="list-style-type: none"> - in de eerste zin worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven; - de tweede zin wordt opgeheven; - de derde zin wordt opgeheven;
e) het twaalfde en dertiende lid worden opgeheven;
2° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.
Art. 124. In artikel 12 <i>quater</i> , eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.
Art. 125. In artikel 12 <i>quinquies</i> van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in het eerste lid worden de woorden “of dieren” opgeheven;
2° in het tweede lid worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.
Art. 126. In artikel 12 <i>sexies</i> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in paragraaf 1, eerste lid, worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l’AFMPS » vervangen door het woord “L’AFMPS”;
2° in paragraaf 1, eerste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG” vervangen door de woorden “Door het FAGG wordt”;
3° in paragraaf 2, eerste lid, worden in de Franse tekst de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” vervangen door het woord “Le”;

4° in paragraaf 2, eerste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van de VHB of een registratie” vervangen door de woorden “De houder van een VHB of registratie dient”;

5° paragraaf 3 wordt opgeheven.

Art. 127. In artikel 14, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse versie worden de woorden “En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le” vervangen door het woord “Le”.

2° in de Nederlandse versie worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde” vervangen door de woorden “De minister of zijn afgevaardigde stelt”.

Afdeling 2. Wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art. 128. In artikel 3, § 2, van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, vervangen bij de wet van 28 maart 2003 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden “voor menselijk gebruik”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de bepalingen onder, luidende:

“ 9° de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

10° de wet van **XX XX XX** betreffende diergeneesmiddelen.”.

Afdeling 3. Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 129. In artikel 2, § 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 11 maart 2008, bij de wet van 19 december 2008 en bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 en 2°/5 worden ingevoegd, luidende

“2/1° “geneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een diergeneesmiddel, inclusief homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen;

2/2° “geneesmiddel voor menselijk gebruik”: een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2/3° “diergeneesmiddel”: een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 1), van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82;

2/4° “homeopathisch geneesmiddel”:

- een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; of
- een homeopathisch diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van vermelde Verordening 2019/6;

2/5° “een kruidengeneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 6), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;” ;

2° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

“3° “magistrale bereiding”:

- een geneesmiddel voor menselijk gebruik, bereid in een apotheek overeenkomstig een medisch voorschrift en bestemd voor een welbepaalde patiënt, of

- een diergeneesmiddel, bereid in een apotheek overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een welbepaald dier of kleine groep van dieren;

3° de bepaling onder 3°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“3/1° “officinale bereiding”:

- een geneesmiddel voor menselijk gebruik bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of
- een diergeneesmiddel bereid in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn voor directe verstrekking aan de eindgebruiker;”;

4° in de bepaling onder 5° worden de woorden “in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen” opgeheven;

5° het punt 9° is vervangen als volgt:

“9° “EMA”: Europees geneesmiddelenagentschap (“European Medicines Agency”), opgericht bij Verordening (EC) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;”.

Art. 130. § 1. In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” vervangen door de woorden “diergeneesmiddelen”.

§2. In artikel 4, § 1, derde lid, in de bepaling onder 2°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in de bepaling onder a., wordt het woord “vergunningen” vervangen door het woord “een vergunning”;

<p>2° in de bepaling onder b., worden de woorden "dossiers betreffende de wijzigingen en aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen" vervangen door de woorden "aanvragen tot wijziging of verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen";</p>
<p>3° in de bepaling onder c., worden de woorden "van de vergunningen" vervangen door de woorden "voor een vergunning".</p>
<p>§ 3. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° in de bepaling onder b., wordt in de Franse tekst het woord "autorisations" vervangen door de woorden "une autorisation";</p>
<p>2° 2° au c, le mot « autorisations » est remplacé par les mots « une autorisation », et les mots « Agence européenne » sont remplacés par le mot « EMA ».</p>
<p>§ 4. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 4°, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° woorden "vergunningen, erkenningen en certificaten" worden vervangen door de woorden "een vergunning, een erkenning of een certificaat";</p>
<p>2° in de bepaling onder e. wordt het woord "vergunningen" vervangen door de woorden "een vergunning";</p>
<p>3° in de bepaling onder h. worden de woorden "vergunningen, erkenningen en certificaten" vervangen door de woorden "een vergunning, een erkenning of een certificaat".</p>
<p>§ 5. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>
<p>1° in het tweede streepje, wordt de bepaling aangevuld met de woorden "voor menselijk gebruik";</p>

<p>2° de bepaling onder a. wordt aangevuld met een streepje, luidend als volgt:</p>
<p>“- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;</p>
<p>- de wet van xx xx xx betreffende diergeneesmiddelen.”.</p>
<p>Art. 131. In artikel 4/2, § 1, van dezelfde wet, wordt het woord “3°” vervangen door de woorden “2/2°, 2/3°”.</p>
<p>Art. 132. In artikel 4/3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden in de Franse versie de woorden "elle dispose d'une compétence " vervangen door de woorden "elle est compétente".</p>
<p>Art. 133. In artikel 5 van dezelfde wet, wordt in de Franse tekst het woord "liées" vervangen door het woord "afférentes".</p>
<p>Art. 134. In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, worden in de Franse tekst de woorden “du directeur général” opgeheven.</p>
<p>Art. 135. In artikel 7ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 17 juni 2015, worden de woorden “derde lid, 6°” ingevoegd tussen de woorden “artikel 4, § 1,” en het woord “bedoelde”.</p>
<p>Afdeling 5. Overgangsbepaling</p>
<p>Art. 136. De vergunningen voor het in de handel brengen, die door de Minister of zijn afgevaardigde zijn verleend vóór 28 januari 2022 en waarvan de einddatum van de vijfjarige geldigheid, zoals bedoeld in artikel 6, § 1ter, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ná 28 januari 2022 valt, zijn van rechtswege voor onbepaalde tijd geldig.</p>
<p>Hoofdstuk 16. Inwerkingtreding</p>
<p>Art. 137. Deze wet treedt in werking op 28 januari 2022.</p>
<p>Art. 138. In afwijking van artikel 124, treden de artikelen 11 en 12 in werking op de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 17, lid 1, van Verordening 2019/6.</p>